DENTSPLY MAILLEFER

Chemin du Verger 3 - CH 1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Product: # ProTaper® Universal Retreatment Kit

REF A1410 – A1412 – A1415

Ref doc.: **F19 02 89.X - F19 02 86.X/ 04 / 2006 updated 04/2009**



PAGE



For Dental Use Only

DIRECTIONS FOR USE (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **GB**

PROTAPER® INSTRUMENTS FOR ROOT CANAL RETREATMENT
- ProTaper® D1: file to unfill the coronal one third
- ProTaper® D2: file to unfill the middle one third
- ProTaper® D3: file to unfill the apical one third

COMPOSITION: the cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1) INDICATIONS FOR USE
These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.
Application field: canal unfilling for endodontic retreatment.

2) CONTRAINDICATIONS
- Do not use to remove resin type pastes.
- Do not use the D1 file around a canal curvature.

3) WARNINGS
- ProTaper® retreatment files are used to unfill root canals filled with gutta percha points, Thermafil obturators or, eugenol based soluble paste. They can't be used to unfill resine type paste.

4) PRECAUTIONS
- Multiple use disinfection and resterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination. strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Use in a constant rotation speed of:
  - 500 rpm for removing gutta percha or Thermafil obturators
  - 250 – 300 rpm for removing zinc oxide – eugenol based soluble paste.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Use the D1 file for the coronal one third of the canal, then the D2 file for the middle one and at last the D3 file for the apical one third.

5) ADVERSE REACTIONS
In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER FILES
Before removing gutta percha, carrier-based obturators or paste from a root canal:
- Carefully observe 3 different, horizontally angulated radiographic images.
- Visualize the density of obturation material relative to the width, length, and curvature of the canal.
- Access the pulp chamber and note the circumferential dimensions of the obturation material at the orifice(s).
- Select the best removal technique after radiographic and clinical assessment.
- Without cutting dentin, remove obturation material in a progressive crown-down manner.

Gutta Percha / Carrier-Based Obturator Removal
- When the rotary removal method is utilized, select the lowest speed (500 RPM) that will effectively engage and remove obturation material from the canal.
- Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® D1 file into the gutta percha to create friction, generate a heat wave, and extract material out of the canal. Never engage ProTaper® D1 around a canal curvature.*
- Remove the D1 file frequently, inspect the blades for obturation material and clean the debris from the flutes.
- Continue with the D1 file, or the ProTaper® Retreatment file that fits passively between the dentinal walls, until gutta percha is removed from the coronal one-third of the canal.
- Select the ProTaper® D2 file and, using one or more passes, extract obturation material from the middle one-third of the canal. Use a brushing outstroke motion to remove material from the canal walls.
- When appropriate, choose the ProTaper® D3 file and lightly press into the more deeply positioned material and auger obturation material out of the apical one-third of the canal.
- Continue with the D3 file as long as the flutes of the instrument, upon removal, are loaded with obturation material.
- When the obturation material is short of the canal terminus, use small sized hand files in the presence of a viscous chelator to negotiate and secure the rest of the canal.
- After assessing the glide path, select either manual or rotary NiTi ProTaper® files to shape and finish the canal.

* In the instance of carrier removal, select the appropriately tapered ProTaper® Retreatment file that can be carried sufficiently deep into the canal and lateral to the carrier. A long engagement zone will more effectively auger the entire length of the carrier out of the canal.

Soluble Zinc oxide – Eugenol based Paste Removal

- When the rotary removal method is utilized, select the lowest speed (250-300 RPM) that will effectively engage and remove obturation material from the canal.
- Flood the pulp chamber with the appropriate solvent (DMS IV from Dentsply Maillefer) and probe the canal orifice with an explorer to check if the paste has been effectively softened.
- Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® D1 file into the material and use a short pecking motion to extract material out of the canal. Never engage ProTaper® D1 around a canal curvature.
- Remove the D1 file frequently, inspect the blades for obturation material and clean the debris from the flutes.
- Continue with the D1 file, or the ProTaper® Retreatment file that fits passively between the dentinal walls, until paste is removed from the coronal one-third of the canal.
- Select the ProTaper® D2 file and repeat the same pecking action to extract obturation material from the middle one-third of the canal. Use a brushing outstroke motion to remove material from the canal walls.
- When appropriate, choose the ProTaper® D3 file and, in the same way auger the more deeply positioned paste material out of the apical one-third of the canal.
- Continue with the D3 file as long as the flutes of the instrument, upon removal, are loaded with obturation material.
- When the obturation material is short of the canal terminus, use small sized hand files in the presence of a viscous chelator to negotiate and secure the rest of the canal.
- After assessing the glide path, select either manual or rotary NiTi ProTaper® files to shape and finish the canal.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION
Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments

Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:

- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).
Supports, kits and instrument organisers.
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

	Operation	Operating mode	Warning	A1. Instruments – First use	A1. Instruments – Following uses	A2. Implantable devices	A3. Contra Angle
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X	X
OR							
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle: lubricate the device with an adequate spray before packaging	X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilisation pouches”.	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X	X

B. Filling material			
	Operation	***Operating mode***	***Warning***
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation).



A usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **F**

LES INSTRUMENTS PROTAPER® POUR REPRISES DE TRAITEMENT ENDODONTIQUE
- ProTaper® D1: lime pour la désobturation du tiers coronaire
- ProTaper® D2: lime pour la désobturation du tiers médian
- ProTaper® D3: lime pour la désobturation du tiers apical

COMPOSITION DE CES LIMES: leur partie travaillante est en nickel-titane.

1) INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.
But d'utilisation de ces limes: la désobturation canalaire pour les reprises de traitement endodontique.

2) CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser pour retirer les obturations en pâte constituée de résine.
Ne pas utiliser la lime D1 dans une courbure canalaire.

3) MISES EN GARDE
- Les limes pour reprises de traitement endodontique ProTaper® servent à désobturer les canaux radiculaires obturés avec des pointes de gutta-percha, des obturateurs Thermafil ou une pâte soluble à base d'eugénol. Ne pas utiliser ces limes pour retirer des obturations en pâte constituée de résine.

4) MESURES DE PRECAUTION
- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs, peuvent augmenter les risques de casse.
- Ne pas non plus les immerger dans de l'hypochlorite de sodium.
- Concernant leur décontamination: bien suivre les instructions du fabricant.
- Vitesse de rotation constante:
  - de 500 tr/min. pour enlever la gutta-percha/les obturateurs Thermafil.
  - de 250 à 300 tr/min. pour enlever les pâtes solubles à base d'eugénol (oxyde de zinc).
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser la lime D1 pour le tiers coronaire du canal uniquement, puis passer à la lime D2 qui travaillera dans le tiers médian et, pour finir, à la lime D3 qui, elle, travaillera dans le tiers apical.

5) EFFETS SECONDAIRES
Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE) DES LIMES PROTAPER®
Avant de retirer le matériau d'obturation canalaire (gutta-percha, obturateur avec support, pâte):
- Examiner attentivement trois radiographies prises à des angles d'incidence différents.
- Evaluer la densité du matériau d'obturation par rapport à la largeur, à la longueur et à la courbure du canal.
- Accéder à la chambre pulpaire puis noter les dimensions (circonférence) du matériau d'obturation au niveau du ou des orifices.
- Sur la base des résultats de l'examen clinico-radiographique, choisir la technique de désobturation la mieux appropriée.
- Sans toucher à la dentine, retirer le matériau d'obturation de façon progressive, en utilisant le concept „crown down„.

Extraction de la gutta-percha/de l'obturateur avec support
- Si vous avez opté pour une désobturation rotative: sélectionnez la basse vitesse (plage: 500 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.
- Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans la gutta-percha de façon à générer de la friction et à créer une vague de chaleur puis extraire du canal le *matériau d'obturation. Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire.
- Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
- Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de matériau d'obturation dans le tiers coronaire du canal.
- Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis la passer une ou plusieurs fois pour extraire le

matériau d'obturation présent dans le tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brossage pour ôter le matériau des parois canalaires.
- Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate, l'introduire – sans forcer – dans le matériau d'obturation situé en profondeur (tiers apical du canal) puis extraire ce dernier.
- Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
- Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un gel chélatant pour négocier et sécuriser le reste du canal.
- Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

* Concernant l'enlèvement du support, sélectionner la lime de retraitement ProTaper® qui pourra aller suffisamment profondément dans le canal en longeant le support. Plus la zone de pénétration longitudinale sera large, plus l'extraction du support dans toute sa longueur sera efficace

Extraction de la pâte soluble à base d'eugénol (oxyde de zinc)
- Si vous avez opté pour une désobturation rotative: sélectionnez la vitesse minimale (plage: 250-300 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.
- Irriguer la chambre pulpaire avec un chélatant adéquat (DMS IV de chez Dentsply Maillefer) puis, avec une sonde, vérifier au niveau de l'orifice canalaire si la pâte s'est bien ramollie.
- Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans le matériau d'obturation puis l'extraire en effectuant de petits mouvements de „picotage„. Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire.
- Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
- Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de pâte dans le tiers coronaire du canal.
- Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis, comme précédemment, effectuer de petits mouvements de „picotage„ pour extraire la pâte du tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brossage pour ôter le matériau des parois canalaires.
- Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate puis, en procédant comme indiqué ci-dessus, extraire la pâte située en profondeur (tiers apical du canal).
- Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
- Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un chélatant visqueux pour négocier et sécuriser le reste du canal.
- Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec deslimes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire: afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:

- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.
Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation: seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:

- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation:
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués «à usage unique» n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape:

A. Systèmes

	Etape	Mode opératoire	Mise en garde	A1. Instrumentation – 1ère utilisation	A1. Instrumentation – Utilisations suivantes	A2. Systèmes implantables	A3. Contre angle
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X		
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X		
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/ tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldhéyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/ les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 11607. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérlisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X	X
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	*Mode opératoire*	*Mise en garde*
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).



NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **D**

PROTAPER® INSTRUMENTE FÜR ENDODONTISCHE REVISIONEN

- ProTaper® D1: Feile zur Füllungsentfernung im koronalen Kanaldrittel
- ProTaper® D2: Feile zur Füllungsentfernung im mittleren Kanaldrittel
- ProTaper® D3: Feile zur Füllungsentfernung im apikalen Kanaldrittel

ZUSAMMENSETZUNG: Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Klinikenverwendet werden.
Anwendungsgebiet: Entfernung von Wurzelkanalfüllungen bei endodontischen Revisionen.

2) KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zum Entfernen von Kunstoffzementen oder Kunststoff-Füllungen verwenden.
- Verwenden Sie die Feile D1 nicht in Kanalkrümmungen.

3) WARNHINWEISE

- ProTaper® Retreatment Files dienen zur Füllungsentfernung bei Wurzelkanälen, die mit Guttaperchastiften, Thermafil-Obturatoren oder einer löslichen Paste auf Eugenolbasis gefüllt wurden. Sie eignen sich nicht zur Entfernung von Füllpasten auf Harzbasis.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mehrfache Desinfektions-und Sterilisationszyklen können zu einem erhöhten Frakturrisik oder Feilen führen.
- Die Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
- Dekontamination der Instrumente: Die entsprechenden Angaben des Herstellers müssen exakt eingehalten werden.
- Verwendung bei einer konstanten Drehzahl von:
  - 500 U/min bei Entfernung von Guttapercha oder Thermafil-Obturatoren
  - 250 – 300 U/min bei Entfernung von löslichen Pasten auf Zinkoxid-Eugenol-Basis.
- Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
- Zuerst die Feile D1 für das koronale Kanaldrittel verwenden, dann die Feile D2 für das mittlere Drittel und schließlich die Feile D3 für das apikale Drittel.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG DER PROTAPER FEILEN SCHRITT FÜR SCHRITT

Vor der Entfernung von Guttapercha, trägerbasierten Obturatoren oder Füllpaste aus einem Wurzelkanal:

- Aus drei verschiedenen Horizontalwinkeln aufgenommene Röntgenbilder genau studieren.
- Die Dicke des Füllungsmaterials im Verhältnis zur Weite, Länge und Krümmung des Kanals visualisieren.
- Die Pulpakammer eröffnen und auf den Durchmesser der Füllung am Orifizium (an den Orifizien) achten.
- Auf der Grundlage der röntgenographischen und klinischen Untersuchung die geeignetste Entfernungsmethode wählen.
- Das Füllungsmaterial in einer progressiven Crown-down-Technik entfernen, ohne dabei Dentin abzutragen.
- Entfernung von Guttapercha und trägerbasierten Obturatoren
- Bei der Arbeit mit rotierenden Feilen die niedrigste Drehzahl (500 U/min) wählen, bei der das Instrument effektiv in das Füllungsmaterial eingreift und es aus dem Kanal entfernt.
- Ohne Dentin abzutragen, die rotierende ProTaper® D1 Feile sanft in die Guttapercha drücken, um so Reibungswärme zu erzeugen und das Material bohrend aus dem Kanal zu befördern. Verwenden Sie ProTaper® D1 niemals in Kanalkrümmungen.*
- Die D1 Feile häufig herausziehen, um zu prüfen, ob sich der Schneidebereich mit Füllungsmaterial zugesetzt hat, und die Schneiden zu reinigen.
- Mit der D1 Feile oder der ProTaper® Retreatment File, die sich passiv zwischen den Dentinwänden einführen lässt, weiterarbeiten, bis die Guttapercha aus dem koronalen Kanaldrittel entfernt ist.
- Mit der ProTaper® D2 Feile in einem oder mehreren Durchgängen das Füllungsmaterial aus dem mittleren Kanaldrittel befördern. Verwenden Sie eine auswärtsgerichtete Bewegung, um Material von der Kanalwand zu entfernen.

- Dann, falls angebracht, die ProTaper® D3 Feile sanft in das tiefer liegende Material drücken und dieses aus dem apikalen Kanaldrittel befördern.
- Mit der D3 Feile weiterarbeiten, solange die Schneiden beim Herausziehen noch mit Füllungsmaterial verschmiert sind.
- Das restliche, direkt vor dem Kanalende liegende Füllungsmaterial mit feinen Handfeilen in Gegenwart eines viskosen Chelators aus dem Kanal entfernen.
- Nach der Überprüfung des Gleitwegs den Kanal mit manuellen oder rotierenden ProTaper® NiTi-Instrumenten fachgerecht aufbereiten.

* Zur Entfernung eines Obturator-Trägers die ProTaper® Retreatment File wählen, die die geeignete Konizität hat, um ausreichend tief am Träger entlang in den Kanal eingeführt zu werden. Bei einer langen Eingriffszone lässt sich der Träger effektiver in voller Länge aus dem Kanal entfernen.

Entfernung von löslichen Pasten auf Zinkoxid-Eugenol-Basis

- Bei der Arbeit mit rotierenden Feilen die niedrigste Drehzahl (250-300 U/min) wählen, bei der das Instrument effektiv in das Füllungsmaterial eingreift und es aus dem Kanal entfernt.
- Die Pulpakammer mit geeignetem Lösungsmittel füllen (DMS IV von Dentsply Maillefer) und am Kanaleingang mit einer Sonde prüfen, ob die Paste bereits ausreichend aufgeweicht ist.
- Ohne Dentin abzutragen, die rotierende ProTaper® D1 Feile sanft in das Material drücken und dieses mit einer kurzen stochernden Arbeitsbewegung aus dem Kanal befördern. Verwenden Sie ProTaper® D1 niemals in Kanalkrümmungen.
- Die D1 Feile häufig herausziehen, um zu prüfen, ob sich der Schneidebereich mit Füllungsmaterial zugesetzt hat, und die Schneiden zu reinigen.
- Mit der D1 Feile oder der ProTaper® Retreatment File, die sich passiv zwischen den Dentinwänden einführen lässt, weiterarbeiten, bis die Füllpaste aus dem koronalen Kanaldrittel entfernt ist.
- Mit der ProTaper® D2 Feile die stochernde Arbeitsbewegung wiederholen und so das Füllungsmaterial aus dem mittleren Kanaldrittel befördern. Verwenden Sie eine auswärtsgerichtete Bewegung, um Material von der Kanalwand zu entfernen.
- Dann, falls angebracht, mit der ProTaper® D3 Feile auf dieselbe Weise das tiefer liegende Material aus dem apikalen Kanaldrittel befördern.
- Mit der D3 Feile weiterarbeiten, solange die Schneiden beim Herausziehen noch mit Füllungsmaterial verschmiert sind.
- Das restliche, direkt vor dem Kanalende liegende Füllungsmaterial mit feinen Handfeilen in Gegenwart eines viskosen Chelators aus dem Kanal entfernen.
- Nach der Überprüfung des Gleitwegs den Kanal mit manuellen oder rotierenden ProTaper® NiTi-Instrumenten fachgerecht aufbereiten.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril" gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:
- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen
- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen
- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
  Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	A1. Instrumentation – Erste Verwendung	A1. Instrumentation – Weitere Verwendungen	A2. Stiftsysteme	A3. Winkelstücke
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		X		
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X		
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X	X
ODER							
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungs-wirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X	
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X	X

7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	***Verfahren***	***Warnhinweise***
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterial bei Raumtemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (2,5%) eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).



Solamente per uso odontoiatrico

MODO DI USO (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **I**

STRUMENTI PROTAPER® PER IL RITRATTAMENTO DEI CANALI RADICOLARI
- ProTaper® D1: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo coronale
- ProTaper® D2: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo medio
- ProTaper® D3: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo apicale

COMPOSIZIONE: Strumenti in lega di nichel-titanio

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.
Campo di applicazione: rimozione dell'otturazione canalare per il ritrattamento endodontico.

2) CONTROINDICAZIONI
- non utilizzare per ritirare di otturazione con paste resinose
- non utilizzare file D1 intorno alla curvatura del canale

3) AVVERTENZE
- I file per ritrattamento ProTaper® sono indicati per la rimozione dell'otturazione canalare eseguita con punte di guttaperca, otturatori Thermafil o paste solubili a base di eugenolo. Non possono essere usati in caso di otturazione con paste resinose.

4) PRECAUZIONI
- L'utilizzo frequente dei cicli di disinfezione e re-sterilizzazione aumenta il rischio che lo strumento si rompa.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire attentamente le istruzioni per la decontaminazione fornite dal produttore.
- Usare con una velocità di rotazione costante pari di:
  - 500 rpm per la rimozione di guttaperca od otturari Thermafil
  - 250 – 300 rpm per la rimozione di paste solubili a base di ossido di zinco- eugenolo.
- Per un uso ottimale, si consigliano apparecchi con monitoraggio del torque.
- Usare il file D1 per il terzo coronale del canale, successivamente il file D2 per il terzo medio e infine il file D3 per il terzo apicale.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA PER I FILE PROTAPER®

Prima della rimozione di guttaperca, otturatori o pasta dal canale radicolare:
- Esaminare con attenzione 3 diverse immagini radiografiche angolate orizzontalmente.
- Visualizzare la densità del materiale di otturazione rispetto all'ampiezza, lunghezza e curvatura del canale.
- Accedere alla camera pulpare e osservare le dimensioni circonferenziali del materiale d'otturazione a livello dell'orifizio.
- Dopo la valutazione clinica e radiografica, scegliere la tecnica di rimozione più adeguata.
- Senza tagliare la dentina, rimuovere il materiale di otturazione con tecnica crown-down progressiva.

Rimozione di guttaperca / otturatori
- Quando si sceglie il metodo di rimozione con strumentazione rotante, selezionare una velocità compresa tra 500 RPM, che rimuoverà in modo efficace il materiale di otturazione dal canale.
- Senza intaccare la dentina, spingere delicatamente il file Spinning ProTaper® D1 nella guttaperca per creare frizione, generare un'onda di calore e asportare il materiale dal canale. Non impegnare ProTaper® D1 intorno alla curvatura del canale.*
- Rimuovere il file D1 frequentemente, controllare la presenza di materiale d'otturazione sulle lame e pulirle dai detriti.
- Continuare con il file D1, o con il file ProTaper® Retreatment che si adatta in modo passivo alle pareti dentinali, fino alla rimozione della guttaperca dal terzo coronale del canale.
- Passare al file ProTaper® D2 e, con uno o più passaggi, asportare il materiale d'otturazione dal terzo medio del canale. Usare un movimento a spazzola in uscita per rimuovere la dentina dalle pareti del canale
- Quando necessario, scegliere il file ProTaper® D3, inserirlo delicatamente nel materiale posizionato più in profondità e asportare il materiale d'otturazione dal terzo apicale del canale.
- Continuare con il file D3 fin tanto che, nel movimento di rimozione, le lame risultino ricoperte di

materiale di otturazione.
- Quando il materiale di otturazione è in prossimità del terminale del canale, usare un file manuale di piccole dimensioni con agente chelante viscoso per trattare e proteggere il resto del canale.
- Dopo aver stabilito un sentiero di percorribilità, selezionare un file manuale o rotante ProTaper® in NiTi per sagomare e rifinire il canale.

* Nel caso di rimozione di un carrier, selezionare il file ProTaper® Retreatment adatto ad essere inserito nel canale a una profondità sufficiente e posizionarlo lateralmente al carrier. Maggiore è la lunghezza l'impegno tra carrier e strumento più agevole sarà la rimozione del carrier.

Rimozione di cementi canalari a base di ossido di zinco – eugenolo
- Quando si sceglie di utilizzare un metodo di rimozione con strumentazione rotante, selezionare la velocità compresa tra 250-300 RPM, che rimuoverà in modo efficace il materiale di otturazione dal canale.
- Irrigare la camera pulpare con il solvente (DMS IV di Dentsply Maillefer) e sondare l'orifizio canalare per verificare che il cemento si sia effettivamente ammorbidito.
- Senza intaccare la dentina, spingere delicatamente il file Spinning ProTaper® D1 nella guttaperca per creare frizione, generare un'onda di calore ed asportare il materiale dal canale. Non impegnare ProTaper® D1 intorno alla curvatura del canale
- Rimuovere il file D1 frequentemente, controllare la presenza di materiale d'otturazione sulle lame e pulirle dai detriti.
- Continuare con il file D1, o con il file ProTaper® Retreatment che si adatta in modo passivo tra le pareti dentinali, fino alla rimozione del cemento dal terzo coronale del canale.
- Passare al file ProTaper® D2 e ripetere lo stesso movimento di va e vieni per asportare il materiale d'otturazione dal terzo medio del canale. Usare un movimento a spazzola in uscita per rimuovere la dentina dalle pareti del canale
- Quando necessario, scegliere il file ProTaper® D3 e, nello stesso modo, asportare il cemento posizionato più in profondità dal terzo apicale.
- Continuare con il file D3 fin tanto che nel movimento di rimozione le lame risultino ricoperte di materiale di otturazione.
- Quando il materiale di otturazione è in prossimità del terminale del canale, usare un file manuale di piccole dimensioni con agente chelante viscoso per trattare e proteggere il resto del canale.
- Dopo aver stabilito un sentiero di scorrimento (glide path), selezionare un file manuale o rotante ProTaper® in NiTi per sagomare e rifinire il canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:
  Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

	Operation	*Modalità operativa*	*Avvertenze*	*A1. strumenti* – *Primo utilizzo*	*A1. strumenti* – *Utilizzi successivi*	*A2. Dispostivi impiantabili*	*A3. Contrangoli*
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		X		
2.	Predisinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X	X
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettate e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	X	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X	X

9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e I dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	*Modalità operativa*	*Avvertenze*
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

SOLO PARA USO DENTAL

MODO OE UTILIZACION (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **E**

IINSTRUMENTOS PROTAPER® PARA RETRATAMIENTO DEL CONDUCTO RADICULAR

- ProTaper® D1: lima para vaciar el tercio coronal
- ProTaper® D2: lima para vaciar el tercio medio
- ProTaper® D3: lima para vaciar el tercio apical

COMPOSICIÓN: la parte cortante de estos instrumentos es de una aleación de níquel titanio.

1) INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.
Campo de aplicación: vaciado del conducto para el retratamiento endodóncico.

2) CONTRAINDICACIONES

- No utilizar para eliminar pastas de resina
- No utilizar la lima D1 en un conducto curvo

3) ADVERTENCIAS

- Las limas de retratamiento ProTaper® se usan para vaciar los conductos radiculares obturados con puntas de gutapercha, obturadores Thermafil o pastas solubles a base de eugenol. No se pueden usar para eliminar pastas de resina.

4) PRECAUCIONES

- Excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima.
- Estos instrumentos no se deben sumergir en soluciones de hipoclorito sódico.
- Descontaminación de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante.
- Usar a velocidad de rotación constante de:
  - 500 rpm para eliminar gutapercha o Thermafil
  - 250 – 300 rpm para eliminar pastas solubles oxido de zinc eugenol.
- Para un uso optimo, se recomienda usar motores con control de torque.
- Usar la lima D1 para el tercio coronal del conducto, luego la lima D2 para el tercio medio y al final la lima D3 para el tercio apical.

5) REACCIONES ADVERSAS

En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROTAPER®

Antes de eliminar del conducto radicular la gutapercha, obturadores con vástago o pastas:

- Observar cuidadosamente 3 radiografías diferentes anguladas en sentido horizontal.
- Visualizar la densidad del material de obturación en anchura, longitud y curvatura del conducto.
- Acceder a la cámara pulpar y apreciar la dimensión circunferencial del material de obturación a nivel del orificio(s).
- Seleccionar la mejor técnica de eliminación del material después del estudio radiográfico y clínico.
- Sin cortar la dentina, eliminar el material de obturación con técnica crown-down progresiva.

Eliminación de Gutapercha / Obturador con vástago

- Cuando se utiliza el método rotatorio, seleccionar la velocidad mas baja (500 RPM) que enganche y elimine de forma efectiva el material de obturación del conducto.
- Sin tocar la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 en la masa de gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y hacer salir el material fuera del conducto. No usar nunca ProTaper® D1 en un conducto curvo.*
- Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de material de obturación y restos.
- Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que toda la gutapercha del tercio coronal del conducto sea eliminada.
- Seleccionar la lima ProTaper® D2 y con uno o mas movimientos eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto radicular. Sar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.
- Cuando se apropiado, elegir la lima ProTaper® D3 y presionar ligeramente sobre el material de obturación mas en profundidad y eliminarlo del tercio apical del conducto.
- Continuar con la lima D3 mientras las helicoides de la lima, después de su uso, presenten material de obturación.
- Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
- Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias

para conformar y terminar la preparación del conducto.

* En el caso de la eliminación del vástago, seleccionar la lima ProTaper® de retratamiento adecuada que pueda llegar lo suficientemente profunda en el conducto y lateralmente al vástago. Si se engancha en una zona amplia del vástago, permitirá la eliminación del mismo de forma más efectiva.

Eliminación de Pasta de Oxido de Zinc Eugenol

- Cuando se utiliza el método rotatorio de eliminación, seleccionar la velocidad más baja (250-300 RPM) que pueda enganchar y eliminar el material de obturación del conducto de forma efectiva.
- Rellenar la cámara pulpar con el solvente adecuado (DMS IV de Dentsply Maillefer) y sondar el orificio del conducto con una sonda para comprobar que la pasta ha sido reblandecida.
- Sin engancharse en la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 dentro del material y usando un movimiento de picoteo corto eliminar el material de obturacion del conducto. No usar nunca ProTaper® D1 en un conducto curvo.
- Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de restos.
- Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que la pasta sea eliminada del tercio coronal del conducto.
- Seleccionar la lima ProTaper® D2 y repetir el mismo movimiento de picoteo para eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto. Sar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.
- Cuando sea apropiado, coger la lima ProTaper® D3 y, de la misma forma eliminar la pasta del tercio apical del conducto.
- Continuar con la lima D3 hasta que las helicoides del instrumento, después de sacarlo, esten libres de material de obturación.
- Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
- Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto.

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión
- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales
- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

			A3. Contra ángulos				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos ***Siguientes usos***				
			Primer uso				
	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***				
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		X		
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X		
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X		
4a.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	X	X	X	X
O							
4b.	Limpieza ymanual o combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	X	X	X	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	X	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	X	X	X	X
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en “Bolsas de esterilización”	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X	X
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	X	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	*Modo de operar*	*Advertencia*
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al 2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).



UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSVOORSCHRIFT (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **NL**

PROTAPER® INSTRUMENTEN VOOR ENDODONTISCHE HERBEHANDELINGEN

- ProTaper®D1: vijl voor het verwijderen van vulmaterialen uit het coronale wortelkanaal-derde
- ProTaper®D2: vijl voor het verwijderen van vulmaterialen uit het middelste wortelkanaal-derde
- ProTaper®D3: vijl voor het verwijderen van vulmaterialen uit het apicale wortelkanaal-derde

Samenstelling: het actieve gedeelte van deze instrumenten is vervaardigd uit een nikkeltitaan legering.

1) GEBRUIKSINDICATIES

Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde gebruikers in een klinische omgeving.
Toepassing: verwijderen van vulmaterialen bij endodontische herbehandeling.

2) CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken voor het verwijderen van vullingen op basis van kunststofhars.
- De vijl D1 mag niet gebruikt worden in wortelkanaalkrommingen

3) WAARSCHUWINGEN

- ProTaper® vijlen voor herbehandeling worden toegepast voor het verwijderen van vulmaterialen uit wortelkanalen die met guttaperchastiften, Thermafil obturatoren of op eugenol gebaseerde oplosbare pasta gevuld zijn. Ze zijn niet geschikt voor het verwijderen van vulmaterialen op basis van kunststofhars.

4) VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hergebruik van vijlen alsook herhaaldelijke cycli van desinfecteren en opnieuw steriliseren verhogen het risico van breuk.
- Deze instrumenten mogen niet in een natriumhypochloriet oplossing worden ondergedompeld.
- Ontsmetten van de instrumenten: volg nauwkeurig de instructies van de fabrikant.
- Gebruik een constante rotatiesnelheid van:
  - 500 t.p.m. voor het verwijderen van gutta percha of Thermafil obturatoren
  - 250 – 300 t.p.m. voor het verwijderen van op zinkoxide-eugenol gebaseerde, oplosbare pasta's.
- Voor een optimaal gebruik worden motoren aangeraden voorzien van torsiecontrole.
- Gebruik de vijl D1 uitsluitend voor het coronale wortelkanaal-derde. Vervolgens de vijl D2 voor het middelste wortelkanaal-derde en ten slotte de vijl D3 voor het apicale wortelkanaal-derde.

5) NEVENEFFECTEN

In het huidig technisch stadium werden er tot op heden geen neveneffecten gesignaleerd.

6) STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROTAPER VIJLEN

Alvorens het wortelkanaalvulmateriaal te verwijderen (guttapercha, obturatoren op een drager of pasta):

- Bestudeer nauwkeurig drie, uit verschillende invalshoek genomen röntgenopnamen.
- Evalueer de densiteit van het vulmateriaal met betrekking tot de diameter, lengte en kromming van het wortelkanaal.
- Creëer toegang tot de pulpakamer en let op de afmetingen van het vulmateriaal aan de wortelkanaalingang(en).
- Kies op basis van radiografisch en klinisch onderzoek, de beste techniek voor het verwijderen.
- Verwijder het vulmateriaal volgens een progressieve crown-down techniek, zonder in de dentine te snijden.

Verwijderen van Guttapercha / Obturatoren op drager

- Als u kiest voor het roterend verwijderen van vulmaterialen, selecteer dan de laagste snelheid (500 tpm) om het materiaal in het wortelkanaal efficiënt te penetreren en te verwijderen.
- Druk zachtjes, zonder in de dentine te snijden, de draaiende ProTaper® vijl D1 in de guttapercha om wrijvingswarmte op te wekken en zodoende al borend vulmateriaal uit het wortelkanaal te verwijderen. Gebruik de vijl D1 nooit in een wortelkanaalkromming.*
- Verwijder regelmatig de D1 vijl, om het vulmateriaal te verwijderen uit de groeven van de spoed
- Ga verder met de vijl D1 of een ProTaper® vijl voor herbehandeling die passief tussen de wortelkanaalwanden past, totdat de guttapercha uit het coronale wortelkanaal-derde is verwijderd
- Kies de ProTaper® vijl D2 en verwijder in één of meerdere bewegingen het vulmateriaal uit het middelste wortelkanaal-derde. Gebruik een naar buiten gerichte penselende beweging om vulmateriaal van de wortelkanaalwanden te verwijderen
- Kies de ProTaper® vijl D3 en druk deze zachtjes in het dieper gelegen materiaal en verwijder het vulmateriaal uit het apicale wortelkanaal-derde
- Ga door met de vijl D3 zolang de spoed van het instrument na het verwijderen uit het wortelkanaal

nog vulmateriaal bevat
- Gebruik smalle handvijlen in combinatie met een viskeuze chelator om resterend vulmateriaal dat zich dicht bij het uiteinde van het wortelkanaal bevindt te verwijderen.
- Selecteer, na het vaststellen van een geleide baan in het wortelkanaal, manuele of roterende NiTi ProTaper® vijlen om het wortelkanaal vorm te geven en af te werken

* Wanneer een drager moet worden verwijderd dient een geschikte tapse ProTaper® vijl voor herbehandeling te worden gekozen die diep genoeg langsheen de drager in het kanaal kan worden gebracht. Hoe groter de longitudinale penetratie, hoe efficiënter de verwijdering van de volledige drager uit het wortelkanaal zal zijn.

Verwijderen van oplosbare zinkoxide-eugenol pasta

- Als u kiest voor het roterend verwijderen van vulmaterialen, selecteer dan de laagste snelheid (250-300 t.p.m.) om het materiaal in het wortelkanaal efficiënt te penetreren en te verwijderen.
- Vul de pulpakamer met een geschikt oplosmiddel (DMS IV van Dentsply Maillefer) en controleer met een sonde of de pasta in de wortelkanaalingang voldoende zacht is geworden.
- Druk zachtjes, zonder in de dentine te snijden, de draaiende ProTaper® vijl D1 in het vulmateriaal en maak korte pikkende bewegingen om het materiaal uit het wortelkanaal te verwijderen. Gebruik de vijl D1 nooit in een wortelkanaalkromming.
- Verwijder regelmatig de D1 vijl, om het vulmateriaal te verwijderen uit de groeven van de spoed
- Ga verder met de vijl D1 of een ProTaper® vijl voor herbehandeling die passief tussen de wortelkanaalwanden past, totdat de pasta uit het coronale wortelkanaal-derde is verwijderd
- Kies een ProTaper® vijl D2 en herhaal dezelfde pikkende beweging om het vulmateriaal uit het middelste wortelkanaal-derde te verwijderen
- Kies nu indien nodig een ProTaper® vijl D3 en verwijder op dezelfde manier het dieper gelegen vulmateriaal uit het apicale wortelkanaal-derde
- Ga door met de vijl D3 zolang de spoed van het instrument na het verwijderen uit het wortelkanaal nog vulmateriaal bevat
- Gebruik smalle handvijlen in combinatie met een viskeuze chelator om resterend vulmateriaal dat zich dicht bij het uiteinde van het wortelkanaal bevindt te verwijderen
- 1Selecteer, na het vaststellen van een geleide baan in het wortelkanaal, manuele of roterende NiTi ProTaper® vijlen om het wortelkanaal vorm te geven en af te werken

7) DESINFECTIE, SCHOONMAKEN EN STERILISEREN
Sterilisatieprocedure voor tandheelkundige instrumenten en implanteerbare wortelsystemen

Woord vooraf

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten die niet als 'steriel' zijn gemerkt voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Toepassingsgebied

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan het eerste gebruik en hergebruikprocedures voor:

A1. Instrumenten:

Snijdende instrumenten, (handinstrumenten en motorisch aangedreven instrumenten) zoals:
- Endodontische instrumenten (vijlen, sondes, ruimers, verbreders, endodontische boren, ultrasone tips);
- Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstofstaal boren, vijlen);

Wortelkanaalvulinstrumenten (pluggers, spreaders, compactors);
Houders, sets en organisatiesystemen voor instrumenten;
Handinstrumenten en klemmen.

A2. Implanteerbare systemen:

Dentine- en wortelstiften vervaardigd uit staal, titanium en glasvezel.
Houders, sets en organisatiesystemen voor de stiften.

A3. Hoekstuk:

B. Vulmaterialen: Uitsluitend chemische desinfectie (geen sterilisatie)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Uitzonderingen
- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Uitzonderingen
- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.**Algemene aanbeveling**
- Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CEmarkering, FDA goedkeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosiewerend middel bevat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
- Limieten en restricties bij hergebruik:
  In elke gebruiksaanwijzing wordt vermeld of de sterilisatiecycli mettertijd een impact hebben of niet op de nuttige levensduur van het instrument.
  Voorts is het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, een indicatie dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt.
- Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
- Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door een waterstofperoxideoplossing (H_2O_2) beschadigd.
- NiTi instrumenten worden beschadigd als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.
- Oplossingen op basis van caustische soda met kwikzout beschadigen de aluminium instrumenten. Gebruik geen zure (pH < 6) of alkalische (pH > 8) oplossingen.
- Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

Stap-voor-stap procedure

A. Apparaten, instrumenten e.d.

	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing	A1. Instrumenten – Eerste gebruik	A1. Instrumenten – Volgend gebruik	A2. Implanteerbare systemen	A3. Hoekstuk
1.	Demonteren	- Demonteer zonodig de instrumenten.	-Siliconenstops dienen te worden verwijderd.		X		
2.	Predesinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X		
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de predesinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het reinigen te spoelen.		X		
4a.	Automatisch reinigen met thermodesinfe ctor	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.	X	X	X	X
OF							
4b.	Handmatig reinigen of met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecteeroplossing dient aldehydevrij te zijn en geen diof tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.	X	X	X	
5.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclaveren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.	X	X	X	
6.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van kleurcodering of markeringen) vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestatie van het instrument of stift beïnvloeden. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken. - Voor hoekstuk: smeer het instrument met een adequate spray vooraleer te verpakken.	X	X	X	X

7.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in "sterilisatiezakken".	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant,om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. - Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysicochemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X	X	X
9.	Opslag	Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X	X	X

B. Vulmateriaal

	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing
1.	Desinfectie	Dompel het vulmateriaal gedurende 5 min. in NaOCl (2,5%) op kamertemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met het vulmateriaal compatibel zijn (zie de algemene aanbevelingen).



ABSOLUT KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE

BRUGSANVISNING (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **DK**

PROTAPER INSTRUMENTER TIL UDBORING VED REVISION AF FYLDTE RODKANALER

- ProTaper D1: fil til udboring af den koronale trediedel
- ProTaper D2: fil til udboring af den midterste trediedel
- ProTaper D3: fil til udboring af den apikale trediedel

Materialer: Den arbejdende del af disse instrumenter er fremstillet af NiTi (nikkeltitanium).

1) INDIKATIONER

Disse instrumenter må kun anvendes i et klinisk eller medicinsk miljø af kvalificerede brugere.
Anvendelsesområde: Udboring af fyldte rodkanaler.

2) KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til fjernelse af resinbaserede pastaer.
- Anvend ikke D1 filen i krumme kanaler.

3) ADVARSLER

- ProTaper revisionsfile anvendes til udboring af rodkanaler, som er fyldt med guttaperkapoints, Thermafill obturatorer eller opløselige eugenolbaserede rodfyldningspastaer. De kan ikke anvendes til udboring af resinbaserede materialer.

4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Gentagne desinfektions- og sterilisationsprocedurer kan medføre øget risiko for fraktur af filene.
- Disse instrumenter må ikke lægges i blød i en natriumhypokloritopløsning.
- Desinfektion af instrumenter: Følg nøje anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten.
- Anvend en konstant rotationshastighed på
  - 500 omdr./min. til udboring af guttaperka eller Thermafil obturatorer
  - 250 – 300 omdr./min. til udboring af zinkilte/eugenolbaserede rodfyldningspastaer.
- Det anbefales at anvende en endomotor med torquekontrol for at opnå optimale resultater.
- Anvend D1 filen til den koronale tredjedel af rodkanalen, derefter D2 filen til den midterste del, og til sidst D3 filen til den apikale trediedel af kanalen.

5) BIVIRKNINGER

Indtil videre er der, på det nuværende tekniske stadium, ikke rapporteret bivirkninger.

6) TRIN FOR TRIN ANVISNINGER FOR PROTAPER FILE

Inden fjernelse af guttaperka, obturatorer med plastkerne eller rodfyldningspastaer fra rodkanalen:

- Studer omhyggeligt 3 forskellige horisontalt vinklede røntgenbilleder.
- Vurder rodfyldningens tæthed i relation til rodkanalens bredde, længde og kurvatur.
- Skab adgang til rodkanalens åbning gennem pulpacavum og vurdér omkreds og størrelse af rodkanalåbningen/rodfyldningsmaterialet.
- Vælg ud fra røntgenbillederne og de kliniske iagttagelser den bedste teknik til fjernelse af rodfyldningen.
- Fjern rodfyldningen med en fremadskridende crown-down-teknik uden at fjerne yderligere dentin.

Fjernelse af gutteperka /obturatorer med plastkerne

- Når der anvendes en metode til fjernelse med roterende instrumenter, vælges den laveste hastighed (500 omdr./min.), som effektivt kan få fat i og fjerne rodfyldningsmaterialet fra rodkanalen.
- Uden at berøre dentinen, føres den roterende ProTaper D1 fil med et let pres ned i guttaperkaen, så der opstår en friktion, som genererer varme og rodfyldningen drejes med ud af kanalen.*
- Tag D1 filen ud af kanalen med jævne mellemrum, undersøg skærene og fjern rodfyldningsmateriale og debris.
- Fortsæt med D1 filen, eller en ProTaper revisionsfil, som passer passivt mellem dentinvæggene indtil guttaperkaen er fjernet fra den koronale tredjedel af kanalen.
- Vælg herefter en ProTaper D2 fil og udbor rodfyldningsmaterialet fra den midterste del af rodkanalen, idet filen føres ned i kanalen én eller flere gange.
- Når det føles passende, vælges en ProTaper D3 fil, som med et let pres føres dybere ned i rodkanalen for at udbore den apikale tredjedel af materialet.
- Fortsæt med D3 filen så længe filens skær er dækket med rodfyldningsmateriale, når filen tages ud af rodkanalen.
- Når der kun er lidt rodfyldningsmateriale tilbage i kanalen, anvendes tynde håndfile og et passende viskøst glidemiddel for sikkert at rense den dybeste del af rodkanalen.
- Når der er etableret en entydig styrevej, vælges enten manuelle eller roterende NiTi ProTaper file til

formgivning og finishering af rodkanalen.

* I tilfælde hvor der skal fjernes en obturator med plastkerne, vælges en ProTaper revisionsfil med en passende konicitet, som kan føres tilstrækkelig dybt ned i rodkanalen lateralt for kernen.
Jo længere stykke af filen, der får fat i kernen, jo lettere er det at fjerne hele plastkernen fra rodkanalen.

Fjernelse af opløselige zinkilte – eugenol baserede pastaer

- Når der anvendes en metode til fjernelse med roterende instrumenter, vælges den laveste hastighed (250-300 omdr./min.) som effektivt kan få fat i og fjerne rodfyldningsmaterialet fra rodkanalen.
- Fyld pulpacavum med et passende opløsningsmiddel (DMS IV fra Dentsply Maillefer) og find kanalåbningen med en sonde, hvorefter det kontrolleres at pastaen er effektivt blødgjort.
- Uden at berøre dentinen føres den roterende ProTaper D1 fil med et let pres ned i materialet, anvend herefter en kort hakkende bevægelse til at udbore rodfyldningsmaterialet.
- Tag D1 filen ud af kanalen med jævne mellemrum, undersøg skærerne og fjern rodfyldningsmateriale og debris.
- Fortsæt med D1 filen, eller en ProTaper revisionsfil, som passer passivt mellem dentinvæggene, indtil pastaen er fjernet fra den koronale tredjedel af kanalen.
- Vælg herefter en ProTaper D2 fil og udbor med samme hakkende bevægelse rodfyldningsmaterialet fra den midterste del af rodkanalen.
- Når det føles passende vælges en ProTaper D3 fil, som på samme måde føres dybere ned i rodkanalen for at udbore den apikale trediedel af materialet.
- Fortsæt med D3 filen, så længe filens skær er dækket med rodfyldningsmateriale, når filen tages ud af rodkanalen.
- Når der kun er lidt rodfyldningsmateriale tilbage i kanalen, anvendes tynde håndfile og et passende viskøst glidemiddel for at rense og sikre den dybeste del af rodkanalen.
- Når der er etableret en entydig styrevej, vælges enten manuelle eller roterende NiTi ProTaper file til formgivning og finishering af rodkanalen.

7) DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISATION
Genanvendelsesprocedurer for dentale instrumenter og implanterbare rodstifter.

Forord

Af hygiejnemæssige og sikkerhedsmæssige årsager skal alle instrumenter, der ikke er mærket ”sterile”, rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse i munden for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Gælder for

Desinfektions- og steriliseringsprocedurer inden første anvendelse og efter enhver senere anvendelse vedr.:

A1. Instrumenter:

Skærende instrumenter (manuelle eller mekaniske) så som:

- Endodontiske instrumenter (rodfile, extirpationsnåle, reamere, udvidere, endodontiske bor og ultralydsspidser);
- Roterende skærende instrumenter (diamantbor, hårdmetalbor, rustfrie stålbor og kulstofstålbor).

Instrumenter til rodfyldning (stoppere, spreaders og kondensatorer).
Standere, sæt og systemer til organisering af instrumenter.
Håndinstrumenter og klammer.

A2. Implanterbare rodstifter:

Parapulpale stifter og rodkanalstifter af stål, titanium og glasfiber.
Standere, sæt og systemer til organisering af rodstifter.

A3. Vinkelstykker:

B. Rodfyldningsmaterialer: Kun kemisk desinfektion (ingen sterilisation)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Gælder ikke for

- Udstyr som motorer, apexlokatorer og andre apparater for hvilke rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer er inkluderet i brugsanvisningerne for de enkelte apparater.
- MTA, Glyde, TopSeal

Generelle anbefalinger

- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for effektivitet (VAH/DGHM-listede, CEmærkede, FDA-godkendte) iht. producentens brugsanvisningen for desinfektionsopløsningen. Det anbefales at anvende desinfektions- og rengøringsmidler, der hæmmer rust.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og mundbind).
- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede, når de anvendes efter sterilisation.
- Begrænsninger og restriktioner vedr. genanvendelsesprocedurer:
  Den individuelle brugsanvisning angiver, hvorvidt et produkts levetid forkortes afhængig af antallet af desinfektions- og steriliseringsprocedurer. Yderligere er det sådan, at fremkomsten af defekter, revner, deformationer (bøjede, vredne), korrosioner og tab af farvekodning/-mærkning er signaler om at produkterne ikke længere er i stand til med tilstrækkelig sikkerhed at opfylde kravene til den tiltænkte anvendelse.
- Instrumenter markeret med “single use” (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
- Vandkvaliteten skal være passende iht. lokale retningslinier, specielt til den sidste skylning eller til brug i dental opvaskemaskine.
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og Ni-Ti-instrumenter nedbrydes af brintoverilte (H_2O_2)- opløsninger.
- Ni-Ti-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.
- Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
- Det anbefales ikke at rengøre instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal og kulstofstål i dental opvaskemaskine.

Trin-for-trin procedure

A. Anordninger

	Procedure	Fremgangsmåde	Advarsler	A1. Instrumenter: Første anvendelse	A1. Instrumenter: Efterfølgende anvendelser	A2. Implanterbare anordninger	A3. Vinkelstykker
1.	Adskillelse	- Adskil om nødvendigt tingene	- Silikonsstopringe skal afmonteres		X		
2.	Prædesinfektion	- Nedsænk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/ desinfektionsmiddel. Om muligt med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter) eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere. - Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X		
3.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et prædesinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen.		X		
4a.	Automatiseret rengøring i detal opvaskemaskine	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Placer dem i en dental opvaskemaskine (Ao værdi >3000 eller i mindst 5 minutter ved 90°C)	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine anvendes sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuel rengøring evt. med anvendelse af ultralydsrensekar	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Nedsænk dem i et rengørings-/ desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere.	X	X	X	
5.	Skylning	- Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et desinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen. - Lad tørre på en engangs ikke vævet klud, eller i tørreapparat eller vha. luftpåblæsning.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspicer tingene og frasorter dem, som har defekter. - Saml tingene, monter silikonestops	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. - Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning. - Vinkelstykker: Smør instrumentet med en passende spray inden pakning.	X	X	X	X
7.	Pakning	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter og pak dem i autoklaveposer	- Undgå kontakt mellem instrumenterne/rodstifterne under autoklaveringen. Anvend sæt, standere eller beholdere. - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. - Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisation	-- Autoklaver ved: 134°C (273°F) i 18 minutter.	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer. - Kontroller effektiviteten (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen, farveindikatorer skal have undergået den rigtige farveændring og fysio-kemiske integratorer og digitale registreringer af cyclus skal udvise korrekt).	X	X	X	X
9.	Opbevaring	- Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller pakningen og indholdet inden brug (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen).	X	X	X	X

B. Fyldningsmateriale

	Procedure	***Fremgangsmåde***	***Advarsel***
1.	Desinfektion	- Nedsænk obturationsmaterialet i NaOCl (2,5%) i 5 min. ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).

Tarkoitettu ehdottomasti ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön

KÄYTTÖOHJEET (ProTaper® Universal Retreatment Kit) FIN

PROTAPER®-INSTRUMENTIT JUURIKANAVAN UUDELLEENKÄSITTELYYN
- ProTaper® D1: koronaalisen kolmanneksen täytteen poistoon
- ProTaper® D2: keskimmäisen kolmanneksen täytteen poistoon
- ProTaper® D3: apikaalisen kolmanneksen täytteen poistoon

Koostumus: näiden instrumenttien leikkaavat pinnat ovat nikkeli-titaanisekoitusta.

1) KÄYTTÖINDIKAATIOT
Näitä instrumentteja saa käyttää vain vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Vain koulutettujen ammattihenkilöiden käyttöön.
Käyttöalue: juurikanavan täytteen poisto uudelleentäyttämistä varten.

2) KONTRAINDIKAATIOT
- Älä käytä resiinipohjaisen pastan poistamiseen.
- Älä käytä D1 viilaa käyrän kanavan lähellä

3) VAROITUKSET
- ProTaper® retreatment-viilat ovat tarkoitettuja sellaisten juurikanavien avaamiseen joissa on guttaperkkanastoja, Thermafil-täytteitä tai eugenolipohjaista liukenevaa pastaa. Niitä ei voida käyttää resiinityyppisten täytepastojen poistamiseen.

4) VAROTOIMENPITEET
- Useat desinfiointi- ja uudelleen sterilointi kerrat voivat lisätä neulan katkemisriskiä.
- Viiloja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen.
- Noudata tarkasti valmistajan puhdistus- ja desinfiointiohjeita.
- Käytä tasaista pyörimisnopeutta:
  - 500 kierrosta/min guttaperkan ja Thermafil-täytteiden poistoon
  - 250 – 300 kierrosta/min sinkkioksidi-eugenolipohjaisten liukenevien pastojen poistoon.
- Paras lopputulos saavutetaan jos käytetään laitetta jossa on automaattinen vääntömomentin valvonta.
- Käytä D1-viilaa kanavan kruununpuoleiseen kolmannekseen, sen jälkeen D2-viilaa kanavan keskimmäiseen kolmannekseen ja viimeiseksi D3-viilaa apikaaliseen kolmannekseen.

5) HAITTAVAIKUTUKSET
Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia.

6) PROTAPER-VIILOJEN KÄYTTÖOHJEET ASKEL ASKELEELTA
Ennen guttaperkan, obturaattorien tai pastan poistamista juurikanavasta:
- Tutki tarkasti 3 erilaista, eri horisontaalisesta kulmasta otettua röntgenkuvaa.
- Muodosta itsellesi käsitys täytemateriaalin tiiviydestä suhteessa juurikanavan laajuuteen, pituuteen ja muotoon.
- Avaa pulpaontelo ja tutki täytteiden laajuus juurikanavien suuaukkojen kohdalla.
- Valitse paras menetelmä täytteen poistoon röntgenologisen ja kliinisen arvioinnin jälkeen.
- Poista täyte vähitellen, kruunusta apikaalisuuntaan. Älä tällöin leikkaa dentiiniä.

Guttaperkkanastan / obturaattorin poisto
- Kun käytät pyörivää instrumenttia täytteen poistamiseen, valitse alhaisin pyörimisnopeus (500 kierrosta/min) joka tehokkaasti pureutuu täytemateriaaliin ja poistaa sen kanavasta.
- 2. Paina pyörivä ProTaper® D1-viila varovasti guttaperkkaan, jolloin kitka synnyttää lämpöä. Näin materiaali voidaan porata pois kanavasta. Älä kuluta dentiiniä tässä prosessissa.*
- Poista välillä D1-viila juurikanavasta riittävän usein, tarkista ettei leikkaaville pinnoille tartu täytemateriaalia, ja poista jätteet kierteistä.
- Jatka käyttäen D1-viilaa, tai sellaista ProTaper® Retreatment-viilaa joka passiivisesti mahtuu dentiiniseinämien väliin, kunnes guttaperkka on saatu poistetuksi juurikanavan kruununpuoleisesta kolmanneksesta.
- Valitse ProTaper® D2 viila ja poraa täytemateriaali pois juurikanavan keskimmäisestä kolmanneksestä, yhdellä tai useammalla liikkeellä.
- Valitse tämän jälkeen ProTaper® D3 viila, ja paina sitä kevyesti syvemmällä olevaan materiaaliin. Poraa tällä tavalla täytemateriaali pois juurikanavan apikaalisen kolmanneksen alueelta.
- Jatka käyttäen D3-viilaa niin kauan kuin viilan kierteissä näkyy runsaasti täytemateriaalia kun se poistetaan juurikanavasta.
- Kun täytemateriaalia enää on aivan kanavan kärjessä, käytetään pieniä käsiviiloja viskoosin kelaattorin kanssa loppuosan tutkimiseen ja viimeistelyyn.
- Kun liukurata on varmistettu valitaan joko käsikäyttöiset tai pyörivät NiTi ProTaper-viilat kanavan

muotoiluun ja viimeistelyyn.

* Kun poistetaan täyte jossa on viejä mukana, valitaan sopivan kartiomainen ProTaper Retreatment viila, joka voidaan viedä riittävän pitkälle kanavaan viejän vierestä. Pitkä kontaktipinta poraa tehokkaammin koko viejän pois kanavasta.

Liukenevan sinkkioksidi-eugenolipohjaisen pastan poisto

- Kun käytät pyörivää instrumenttia poistamiseen, valitse alhaisin pyörimisnopeus (250-300 kierrosta/ min) joka tehokkaasti pureutuu täytemateriaaliin ja poistaa sen kanavasta.
- Täytä pulpaontelo sopivalla liuottimella (DMS IV, Dentsply Maillefer) ja tutki koettimella onko täytemateriaali pehmentynyt kanavien suuaukkojen kohdalla.
- Paina pyörivä ProTaper® D1 viila varovasti, ja dentiiniä vahingoittamatta, täytemateriaaliin. Käytä lyhyitä edestakaisia liikkeitä täytemateriaalin poistamiseen juurikanavasta.
- Poista välillä D1-viila riittävän usein juurikanavasta, tarkista etteivät leikkaavat pinnat tukkeudu, ja poista jätteet kierteistä.
- Jatka käyttäen D1-viilaa, tai sellaista ProTaper Retreatment-viilaa joka passiivisesti mahtuu dentiiniseinämien väliin, kunnes guttaperkka on saatu poistetuksi juurikanavan kruununpuoleisesta kolmanneksesta.
- Valitse ProTaper® D2 viila, ja jatka samanlaisin liikkein täytemateriaalin poistamista juurikanavan keskimmäisen kolmanneksen alueelta.
- Valitse tämän jälkeen ProTaper D3 viila, ja jatka samanlaisin edestakaisin liikkein syvemmällä olevan täytemateriaalin poistamista apikaalisen kolmanneksen alueelta.
- Jatka käyttäen D3-viilaa niin kauan kuin viilan kierteissä näkyy runsaasti täytemateriaalia kun se poistetaan juurikanavasta.
- Kun täytemateriaalia enää on aivan kanavan kärjessä, käytetään pieniä käsiviiloja viskoosin kelaattorin kanssa loppuosan tutkimiseen ja viimeistelyyn.
- Kun liukurata on varmistettu, valitaan joko käsikäyttöiset tai pyörivät NiTi ProTaper®-viilat kanavan muotoiluun ja viimeistelyyn.

7) DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI
Hammashoidon instrumenttien ja kudokseen kiinnitettävien juurenhoitovälineiden huoltotoimenpiteet

Esipuhe

Kaikki instrumentit, joissa ei ole merkintää "Steriili", on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Ohjeen soveltamisalue

Desinfiointi ja sterilointi ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä uudelleenkäsittely seuraavien välineiden osalta:

A1. Instrumentit:

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:
- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
- Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporat, hiiliteräsporat,

Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms).
Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;
Käsi-instrumentit ja klammerit.

A2. Kudokseen kiinitettävät välineet:

Teräksestä, titaanista ja lasikuidusta valmistetut juurikanava- ja parapulpaalinastat.
Nastojen telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat.

A3. Kulmakappale:

B. Täytemateriaalit: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, Thermafil täytemateriaalit.

Poikkeukset
- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal

Yleiset suositukset
- Käytä ainoastaan teholtaan hyväksyttyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektioliuoksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalliinstrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desifiointi- ja puhdistusaineita.
- Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen.
- Huoltotoimenpiteiden rajoitukset:
  Tuotekohtaisissa käyttöohjeissa mainitaan, jos tuotteen desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet rajoittavat kyseisen tuotteen käyttöikää. Lisäksi erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen, sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää pysty toimimaan aiotulla tavalla täysin turvallisesti.
- Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
- Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
- Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTiinstrumenttejä.
- NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5% NaOCl-liuokseen.
- Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
- Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille instrumenteille.

Toimintakaavio askel askeleelta

A. Välineet

	Toiminta	**Suoritustapa**	**Varoitus**	**A1. Instrumentit – Ensimmäinen käyttö**	**A1. Instrumentit – Seuraavat kerrat**	**A2. Kiinnitettävät tuotteet**	**A3. Kulmakappale**
1.	Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava		X		
2.	Esidesinfiointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.		X		
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti -Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista.		X		
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena.	X	X	X	
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. -Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelemista juuri ennen autoklavointia. -Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla.	X	X	X	
6.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaamista	X	X	X	X
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X	X	X

8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X	X	X

B. Täytemateriaali

	Toiminta	***Suoritustapa***	***Varoitus***
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5%) 5 mn.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).

ENBART FÖR DENTALT BRUK

BRUKSANVISNING (ProTaper® Universal Retreatment Kit) 

PROTAPER INSTRUMENT FÖR ROTKANALSREVISIONER

- ProTaper D1: instrument för att avlägsna fyllnadsmaterialet i den coronala tredjedelen.
- ProTaper D2: instrument för att avlägsna fyllnadsmaterial i den mittersta tredjedelen.
- ProTaper D3: instrument för att avlägsna fyllnadsmaterialet i den apikala tredjedelen.

Sammansättning: instrumentens avverkande del är tillverkad i nickel-titan legering.

1) INDIKATIONER

Dessa instrument får enbart användas för dentalt bruk av kvalificerad tandvårdspersonal.
Applikations område: för avlägsnande av fyllnadsmaterial i rotkanaler vid revisioner.

2) KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte för avlägsnande av resinbaserade pastor
- Använd inte D 1 filen runt om en kanal kurvatur

3) VARNINGAR

- ProTaper revisionsinstrument användes för att avlägsna rotkanalsfyllningar av guttaperka, Thermafil obturatorer eller, eugenol baserade pastor. De kan inte användas för att avlägsna resinbaserade pastor.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Upprepad desinficering och sterilisering kan medföra ökad risk för fil separering.
- Dessa instrument skall inte läggas i natrium hypoklorid lösning.
- Sterilisering av instrument: Följ noga fabrikantens instruktion för sterilisering.
- Användes vid konstant varvtal enligt nedan:
  - 500 varv/min. för avlägsnande av guttaperka eller Thermafil obturatorer.
  - 250 – 300 varv./min. för avlägsnande av zink oxid – eugenol baserade pastor.
- För optimal användning, rekommenderas ett mätinstrument för kontroll av vridmomentet.
- Använd D1 instrumentet för den coronala tredjedelen av rotkanalen, därefter D2 instrumentet for den mittersta tredjedelen och till sist D3 instrumentet för den apikala
- tredjedelen.

5) NEGATIVA REAKTIONER

Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.

6) STEG FÖR STEG INSTRUKTION FÖR PROTAPER INSTRUMENT FÖR AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN)

Före avlägsnande av guttaperka, bärarbaserade obturatorer eller pastor från rotkanalen:

- Studera noggrant 3 olika, horisontalt vinklade röntgenbilder.
- Visualisera densiteten av rotkanalförslutningsmaterialet i förhållande till rotkanalens bredd, längd och kurvatur.
- Skapa tillträde till pulpakammaren och notera dimensionerna i periferin av förslutningsmaterialet vid rotkanalsöppningen/öppningarna.
- Välj den bästa tekniken för avlägsnande efter röntgenologisk och klinisk utvärdering.
- Avlägsna förslutningsmaterialet successivt med crown-down teknik utan att avverka dentin.

Avlägsnande av gutta perka/bärarbaserade obturatorer.

- När den roterande metoden för avlägsnande användes skall den lägsta hastigheten (500 RPM) användas vilket effektivt engagerar och avlägsnar förslutningsmaterialet.
- Tryck försiktigt, utan att vidröra dentinet, ProTaper D1 instrumentet in i guttaperkan för att skapa friktion, generera värme, och borra ut materialet ur rotkanalen. Protaper D1 skall inte engageras runt en rotkanalskurvatur *
- Ta ut D1 instrumentet med jämna mellanrum, kontrollera att det inte har fastnat förslutningsmaterial på skäret och avlägsna debris från kanalen.
- Fortsätt med D1 instrumentet, eller ProTaper revisions instrumentet som passar in passivt mellan dentin väggarna, tills det att guttaperkan är avlägsnad från den coronala tredjedelen av rotkanalen.
- Välj ProTaper D2 instrument och borra upp förslutningsmaterialet från den mittersta tredjedelen av rotkanalen med en eller flera passager. Använd en borstliknande utdragande rörelse för att avlägsna materialet från rotkanalsväggarna.
- När så är lämpligt, välj ProTaper D3 instrumentet och tryck in instrumentet lätt i det mer djupt liggande materialet och borra ut förslutningsmaterialet ur den apikala tredjedelen av rotkanalen.
- Fortsätt med D3 instrumentet så länge som skäret på instrumentet, vid uttagandet, är täckt med förslutningsmaterial.

- När förslutningsmaterialet är nära rotkanalens slut skall små handfilar med ett trögflytande smörjande gel som t.ex. EDTA användas för att säkerställa rengöringen av resten av rotkanalen.
- Efter tillgång till rotkanalens bana, välj manuella eller roterande NiTi ProTaper instrument för att forma och finishera rotkanalen.

* Vid avlägsnande av bärare, välj Protaper Revisonsinstrument med rätt taper som kan föras in tillräckligt långt i rotkanalen och på sidan av bäraren. En lång anläggningsyta mot bäraren gör att utborrningen av hela längden av bäraren blir mycket mer effektiv.

Avlägsnande av löslig zink oxid - eugenol baserade pastor

- När den roterande metoden för avlägsnande användes skall den lägsta hastigheten (250-300 RPM) användas vilket effektivt engagerar och avlägsnar förslutningsmaterialet.
- Fyll pulpakammaren med lämplig lösning (DMS IV från Dentsply Maillefer) och sondera rotkanalsöppningen för att kontrollera att pastan har mjuknat effektivt.
- Utan att avverka dentin, tryck försiktigt det roterande ProTaper D1 instrumentet in i materialet och använd en kort pickande rörelse för att borra ut materialet ur rotkanalen. Protaper D1 skall inte aktiveras runt en rotkanalskurvatur
- Ta ut D1 instrumentet med jämna mellanrum, kontrollera att det inte har fastnat förslutningsmaterial på skäret och avlägsna debris från kanalen.
- Fortsätt med D1 instrumentet, eller ProTaper revisions instrumentet som passar in passivt mellan dentin väggarna, tills det att guttaperkan är avlägsnad från den coronala tredjedelen av rotkanalen.
- Välj rätt ProTaper D2 instrument och borra ut förslutningsmaterialet från den mittersta tredjedelen av rotkanalen. Använd en borstliknande utdragande rörelse för att avlägsna materialet från rotkanalsväggarna.
- När så är lämpligt, välj ProTaper D3 instrumentet och borra ut förslutningsmaterialet ur den apikala tredjedelen av rotkanalen.
- Fortsätt med D3 instrumentet så länge som skäret på instrumentet, vid uttagandet, är täckt med förslutningsmaterial.
- När förslutningsmaterialet är nära rotkanalens slut skall små handfilar med ett trögflytande smörjande gel som t.ex. EDTA användas för att säkerställa rengöringen av resten av rotkanalen.
- Efter tillgång till rotkanalens bana, välj manuella eller roterande NiTi ProTaper instrument för att forma och finishera rotkanalen.

7) AVLÄGSNANDE AV FYLLNADSMATERIAL I ROTKANALEN

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dental instrument som inte är märkta “steril” rengöras desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument:

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodonti instrument (rotkanalsfilar, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borr);
- Roterande skärande instrument (Diamant borr, hårdmetall borr, stål borr, kolstål borr, reamers).

Rotkanal fyllnads instrument (Rotkanal stoppare, spreaders, kompaktorer);
Ställ, set och system för organisering av instrument;
Handinstrument och kofferdam klammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke:

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)
Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apex lokalisator och andra enheter, där åtgärder för åter användning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

- Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning.
- För alla instrument rekommenderas det att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument om tillämpligt efter sterilitet.
- Begränsningar och regler vid åter användning:
  Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar.
  Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en disk desinfektor användes.
- Hårdmetallborr, plastställ, handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H_2O_2).
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

	Åtgärd	***Tillvägagångssätt***	***Varning***	***A1. Instrument – Första användningen***	***A1. Instrument – Efterföljande användningar***	***A2. Rotkanalstift***	***A3. Vinkelstycke***
1.	Demontering	- Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	- Silikon stoppen måste tas bort.		X		
2.	För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.		X		
3.	Sköljning	- Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.		X		
4a.	Automatisk rengöring med diskdesinfektor	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X	X	X
Ao							
4b.	Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibator.	X	X	X	
5.	Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibator rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.	X	X	X	
6.	Inspektion	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibator före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.	X	X	X	X
7.	Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färg förändringar på autoklav indikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaverings program för kontroll.	X	X	X	X
9.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. - Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).	X	X	X	X

B. Fyllnadsmaterial

	Åtgärd	*Tillvägagångssätt*	*Varning*
1.	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl (2,5%) i 5 mn. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).

Reservado exclusivamente à utilização em ondoestomatologia

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **P**

INSTRUMENTOS PROTAPER® PARA RETRATAMENTO DE CANAIS RADICULARES
- ProTaper D1: lima para desobturar o terço coronal
- ProTaper D2: lima para desobturar o terço medio
- ProTaper D3: lima para desobturar o terço apical

Composição: A parte cortante destes instrumentos é composta de uma liga de niquel-titânio.

1) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Estes instrumentos são apenas para ser usados por pessoal qualificado em clinica ou ambiente hospitalar.
Campo de aplicação: Desobturação canalar para retratamento endodontico.

2) CONTRA-INDICAÇÕES
- Não utilize para remover pastas de tipo resina.
- Não utilize a lima D1 à volta de uma curvatura de canal

3) AVISOS
- As limas ProTaper Retratamento são utilizadas para desobturar canais radiculares preenchidos com pontas de gutta percha, Obturadores Thermafil ou, pastas solúveis à base de eugenol. Não podem ser utilizadas para desobturar pastas de tipo resina

4) PRECAUÇÕES
- O multiplo uso de ciclos de desinfeção e esterilização podem influenciar o aumento do risco de quebra de limas
- Estes instrumentos não devem ser imersos numa solução de hipoclorito de sódio.
- Descontaminação dos instrumentos: Siga estritamente as instruções do fabricante.
- Utilize numa velocidade constante de rotação:
  - 500 rpm para remoção de gutta percha ou Obturadores Thermafil
  - 250 – 300 rpm para remoção de – pastas solúveis à base de oxido de zinco eugenol.
- Para optimizar o resultado, recomenda-se a utilização de dispositivos com controlo de binário.
- Utilize a lima D1 para o terço coronal do canal, seguidamente a lima D2 para o terço medio e por fim a lima D3 para o terço apical.

5) REACÇÕES ADVERSAS
Até ao presente, não foi reportada qualquer reacção adversa.

6) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO
Antes de remover gutta percha, suportes obturadores ou pasta do canal radicular:
- Observe cuidadosamente 3 imagens radiográficas em ângulo horizontal diferente.
- Visualize a densidade do material de obturação relativamente à largura, espessura e curvatura do canal.
- Aceda a camara pulpar e observe as dimensões de circunferência do material de obturação no(s) orificio(s)
- Selecione a melhor tecnica de remoção apos avaliação radiográfica e clinica.
- Sem cortar a dentina, remova o material de obturação de forma progressiva por tecnica crown-down.

Remoção de suporte obturador/ Gutta Percha
- Quando o método rotatório e utilizado, selecione a velocidade apropriada(500 RPM) que efectivamente se ajuste e retire o material de obturação do canal.
- Sem comprometer a dentina, pressione levemente em rotação a lima ProTaper D1 contra a gutta percha de modo a criar fricção, gerando uma onda de calor e transportando o material para for a do canal.* Nunca comprometa a ProTaper D1 a volta de uma curvatura de um canal.
- Retire a lima D1 frequentemente, inspecione as laminas em relação ao material de obturação e limpe os restos das estrias.
- Continue com a lima D1, ou a lima ProTaper Retratamento que se adapte melhor passivamente entre as paredes de dentina, ate que a gutta percha seja removida do terço coronal do canal.
- Selecione a lima ProTaper D2 e utilizando um ou mais passos, transporte o material de obturação do terço médio do canal. Utilize um movimento de pincelagem para fora para remover o material das paredes do canal.
- Quando apropriado escolha a lima ProTaper D3 e suavemente pressione ate a zona mais profunda e transporte o material de obturação do terço apical do canal.
- Continue com a lima D3 enquanto as estrias do instrumento , apos remoção, venham carregadas de material de obturação.
- Quando o material de obturação está perto do fim do canal use limas manuais de diametro baixo em

presence de uma substancia viscosa para negociar e atingir o resto do canal.
- Após estabelecer a via de permeabilidade, selecione as limas NiTi ProTaper manuais ou rotatorias para configurar e acabar o canal.

* No caso de remoção de suporte transportador, selecione a lima ProTaper Retratamento apropriada que pode ser levada suficientemente fundo e lateralmente ao suporte. Uma longa zona de compromisso retirará mais eficazmente toda a longitude do suporte para fora do canal.

Oxido de zinco soluvel – Remoção de Pasta a base de Eugenol

- Quando o método rotatório é utilizado, selecione a velocidade mais baixa (250-300 RPM) que efectivamente comprometa e remova o material de obturação do canal.
- Encha a camara pulpar com o solvente apropriado (DMS IV da Dentsply Maillefer) e sonde o orificio do canal com um explorador para verificar se a pasta foi efectivamente amolecida.
- Sem comprometer a dentina, pressione suavemente a lima rotatoria ProTaper D1 contra o material e utilize um pequeno movimento de bicada para retirar o material do canal. Nunca comprometa a ProTaper D1 a volta de uma curvatura de canal.
- Remova a lima D1 frequentemente, inspecione as laminas e limpe os restos das estrias.
- Continue com a lima D1, ou a lima ProTaper Retratamento que se adapte passivamente entre as paredes do canal, ate a pasta ser removida do terço coronal do canal.
- Selecione a lima ProTaper D2 e repita a mesma acção de bicada para retirar o material do terço medio do canal. Utilize um movimento de pincelagem para for a para remover para remover o material das paredes do canal.
- Quando apropriado escolha a lima ProTaper D3 e, da mesma maneira retire a parte da pasta do material posicionada mais profundamente para fora do terço apical do canal.
- Continue com a lima D3 enquanto as estrias do instrumento, após remoção, venham carregadas de material de obturação.
- Quando o material de obturação está perto do fim do canal, utilize limas manuais de pequena dimensão na presença de um agente viscoso para negociar e aceder ao resto do canal.
- Após aceder á via de permeabilidade, selecione as limas ProTaper manuais ou rotatórias para configurar e finalizar o canal.

7) DESINFECÇÃO LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Procedimento de tratamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, todos os instrumentos assinalados como “não esterilizados” devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada uso para prevenir qualquer contaminação, relacionado à primeira utilização assim como as subsequentes.

Área de aplicação

Desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e processamento de procedimentos relativos a:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte, (manuais e mecânicos) como:
- Instrumentos Endodônticos (limas, brocas, alargadores, mandris, insertos ultrassônicos);
- Instrumentos de corte rotatórios (brocas de diamante, carboneto de tungstênio, aço inoxidável e de aço carbono).

Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador).
Instrumentos manuais e grampos.

A2.Instrumentos implantáveis:

Sistemas de reconstrução dentinária e radicular feitos de aço, pinos de titânio e de fibra de vidro.
Suportes, kits e sistemas de organização para os pinos.

A3. Contra-ângulo:

B. Material de obturação: Somente desinfecção química (sem esterilização)
Gutapercha, materiais de obturação Thermafil.

Exclusão
- Equipamentos como Motor, localizadores de ápice e outros aparelhos com normas de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização.
- MTA, Glyde, Topseal

Recomendações gerais
- Utilize somente solução desinfetante que esteja comprovada a sua eficácia (Listagem VAH/DGHM, marcas CE, aprovação FDA) e de acordo com as Instruções de Utilização da solução de desinfecção do fabricante; Para todos os instrumentos metálicos, é recomendável que se use agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos, máscara);
- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e nas subsequentes utilizações assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Limitações e restrições no reprocessamento:
  As Instruções de Uso (DFU) individuais indicam que a vida útil de um aparelho pode ser reduzida pelo numero de ciclos de reprocessamento.
  Além disso, o aparecimento de defeitos como fraturas, deformações (torções, flexões), corrosão, perda de marcas ou cor de código, são indicações que os instrumentos não estão capazes de desempenhar a utilização pretendida num nível inteiramente seguro.
- Os instrumentos assinalados como de uso único não estão aprovados para reutilização.
- A qualidade da água tem de estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente no último enxaguamento, ou por meio de uma lavadora termodesinfectadora.
- Brocas de carboneto de tungstênio, suportes plásticos, instrumentos manuais e de NiTi degradamse pela solução de Peróxido de hidrogênio (H_2O_2).
- Intrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de aluminio degradam-se na presence da soluções de soda caústica com sais de mercúrio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- A lavadora termodesinfectadora não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungestênio ou aço carbono.

PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

A. Intrumentos

			A3. Contra-ângulo				
			A2. Dispositivos implantáveis				
			A1. Instrumentos / ***Usos subsequentes***				
			Primeiro uso				
	Operação	***Modo de Operação***	***Avisos***	Primeiro uso	Usos subsequentes	A2	A3
1.	Desmontagem	- Desmonte os instrumentos, se necessário	Os stops de silicone têm de ser removidos.		X		
2.	Pré-Desinfecção	- Lave todos os instrumentos imediatamente após o uso com uma solução detergente e desinfetante combinada com uma enzima proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidores de corrosão. - Nao use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja “recomendações gerais”). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos, recomenda-se uma pré-lavagem escovando – os, manualmente , com um material macio.		X		
3.	Enxaguamento	- enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Use uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de pré-desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.		X		
4a.	Limpeza Automatizada com lavadora termodesinfecta dora	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou pinos - Coloque – os na lavadora termodesinfectadora (A um valor > 3000 ou, pelo menos por 5 min a 90 °C).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos quando colocados na lavadora termodesinfectadora. Use estojos, suportes ou recipientes. -Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - Use unicamente lavadora termodesinfectadora aprovada de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-a regularmente.	X	X	X	X
OU							
4b.	Limpeza manual ou realizada por aparelho ultrassônico	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre instrumentos. - Mergulhe-os numa solução com propriedades de limpeza, realizado por um aparelho ultrassônico, se necessário	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentoscom grandes e óbvios defeitos(partidos, torcidos e deflexionados) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - A solução deve estar livre de aldeídos e sem di- ou trietanolaminas, como inibidores de corrosão.	X	X	X	
5.	Enxaguamento	- Enxaguamento abundante(pelo menos 1 min)	- Utilize uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de desinfecção contém inibdores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes de irem ao autoclave. - Seque-os com um pano de tecido(sem pelos) de uso único, ou máquina de secar ou ar comprimido filtrado.	X	X	X	
6.	Inspeção	- Inspecione os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Coloque os dispositivos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações(torcidos, deflexionados), danificados (partidos, corroídos) ou defeituosos (perda de código de cor ou marca) que afetem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou pinos. - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão antes de embalá-las. - Para o Contra-ângulo: Lubrifique o mesmo com um spray adequado antes de embalá – lo	X	X	X	X
7.	Embalagem	-- Embale-os em estojos, suportes ou recipientes para evitar qualquer contato entre os instrumentos ou pinos e embale os instrumentos em “Envelopes de Esterilização”.	- Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos ante a este esterilização. - Utilize estojos (kits), suportes ou recipientes. - Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida útil. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (273°F) durante 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use somente autoclaves de acordo com EN 13060, EN 285. - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1:2006 - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização onhecidos. - Verifique a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, integrantes fisíco-quimicos e registos digitais dos paramêtros dos ciclos).	X	X	X	X
9.	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente limpo e seco	− A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada − verifique a embalagem e os instrumentos antes da sua utilização.(integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade)	X	X	X	X

B. Material de obturação

	Operação	*Modo de operação*	*Avisos*
1.	Desinfecção	-Mergulhe os instrumentos de obturação em NaOCL (hipoclorito de sódio) (2,5%, no mínimo) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- Não use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado (veja “recomendações gerais”)



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **GR**

ΕΡΓΑΛΕΙΑ PROTAPER® RETREATMENT ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- ProTaper® D1: ρίνη για την αφαίρεση του μυλικού τριτημορίου της παλαιάς έμφραξης
- ProTaper® D2: ρίνη για την αφαίρεση του μέσου τριτημορίου της παλαιάς έμφραξης
- ProTaper® D3: ρίνη για την αφαίρεση του ακρορριζικού τριτημορίου της παλαιάς έμφραξης

Σύνθεση: το κοπτικό τμήμα αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου.

1) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από έμπειρους χρήστες.
Πεδίο εφαρμογής: αφαίρεση της παλαιάς έμφραξης για επανάληψη της ενδοδοντικής θεραπείας.

2) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ρητινωδών κονιών
- Μην χρησιμοποιείτε τη ρίνη D1 σε μία κάμψη του ριζικού σωλήνα

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ρίνες επανάληψης της θεραπείας ProTaper® χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού από ριζικούς σωλήνες εμφραγμένους με κώνους γουταπέρκας, υλικό με πυρήνα (τύπου Thermafil) ή ευδιάλυτο φύραμα με βάση την ευγενόλη. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση ρητινούχων φυραμάτων.

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι πολλαπλοί κύκλοι απολύμανσης και αποστείρωσης μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης της ρίνης.
- Απολύμανση των εργαλείων: ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή.
- Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
- Χρησιμοποιείτε σταθερή ταχύτητα περιστροφής:
  - 500 rpm για την αφαίρεση κώνων γουταπέρκας ή τύπου Thermafil
  - 250 – 300 rpm για την αφαίρεση ευδιάλυτου φυράματος οξειδίου του ψευδαργύρου - ευγενόλης.
  Για ιδανική χρήση, συνιστώνται συσκευές ελεγχόμενης ροπής.
- Χρησιμοποιείτε τη ρίνη D1 για το μυλικό τριτημόριο του ριζικού σωλήνα, κατόπιν τη ρίνη D2 για το μέσο και, τέλος, τη ρίνη D3 για το ακρορριζικό τριτημόριο.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν έχει αναφερθεί μέχρι τώρα.

6) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΡΙΝΕΣ PROTAPER®

Πριν αφαιρέσετε τους κώνους γουταπέρκας, τύπου Thermafil ή φύραμα από τον ριζικό σωλήνα:

- Παρατηρείστε προσεκτικά 3 διαφορετικές ακτινογραφίες, που έχουν ληφθεί υπό 3 διαφορετικές οριζόντιες γωνίες.
- Δημιουργείστε μία εικόνα της πυκνότητας του υλικού έμφραξης σε σχέση με το εύρος, το μήκος και την κάμψη του ριζικού σωλήνα.
- Δημιουργείστε πρόσβαση στον πολφικό θάλαμο και παρατηρήστε τις περιφερικές διαστάσεις του εμφρακτικού υλικού στα στόμια των ριζικών σωλήνων.
- Επιλέξτε την καταλληλότερη τεχνική αφαίρεσης, μετά από την ακτινογραφική και κλινική αξιολόγηση.
- Χωρίς να κόβετε την οδοντίνη, αφαιρέστε το εμφρακτικό υλικό μα μία προοδευτική τεχνική από την μύλη προς τα κάτω (crown-down).

Αφαίρεση γουταπέρκας / εμφρακτικών τύπου Thermafil

- Όταν χρησιμοποιείται η περιστροφική μέθοδος αφαίρεσης, επιλέξτε τη χαμηλότερη ταχύτητα (500 rpm), η οποία θα συλλάβει και θα αφαιρέσει αποτελεσματικά το εμφρακτικό υλικό από τον ριζικό σωλήνα.
- Χωρίς να έρχεται σε επαφή με την οδοντίνη, πιέστε ήπια την περιστρεφόμενη ρίνη ProTaper® D1 στη γουταπέρκα ώστε να δημιουργηθεί τριβή, να προκληθεί ένα κύμα θερμότητας και να αφαιρέσει το υλικό από τον ριζικό σωλήνα. Ποτέ μην εισάγετε το Protaper® D1 σε μία κάμψη ριζικού σωλήνα *
- Απομακρύνετε τακτικά τη ρίνη D1, εξετάζετε τις λεπίδες για ύπαρξη εμφρακτικού υλικού και καθαρίζετε τα υπολείμματα από τις αύλακες.
- Συνεχίστε με τη ρίνη D1, ή με τη ρίνη ProTaper® Retreatment η οποία εισέρχεται παθητικά στα τοιχώματα της οδοντίνης, μέχρις ότου αφαιρεθεί όλη η γουταπέρκα από το μυλικό τριτημόριο του ριζικού σωλήνα.
- Επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® D2 και, χρησιμοποιώντας ένα ή περισσότερα περάσματα, αφαιρέστε το εμφρακτικό υλικό από το μέσο τριτημόριο του ριζικού σωλήνα. Χρησιμοποιείτε μία κίνηση ψήκτρισης

προς τα έξω για να αφαιρέσετε υλικό από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα

- Όταν χρειαστεί, επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® D3 και πιέστε ελαφρώς προς βαθύτερα τοποθετημένο υλικό και αφαιρέστε το εμφρακτικό υλικό από το ακρορριζικό τριτημόριο του ριζικού σωλήνα.
- Συνεχίστε με τη ρίνη D3 για όσο χρόνο οι αύλακες του εργαλείου, κατά την αφαιρεσή του από τον ριζικό σωλήνα, είναι γεμάτες με το εμφρακτικό υλικό.
- Όταν το εμφρακτικό υλικό έχει παραμείνει μόνο στο ακρορρίζιο, χρησιμοποιείστε μικρές ρίνες χειρός υπό την παρουσία ενός ιξώδους υλικού χήλησης, για να καθαρίσετε και το τελευταίο τμήμα του ριζικού σωλήνα.
- Αφού καθιερώσετε μία οδό ολίσθησης μέσα στον ριζικό σωλήνα, επιλέξτε είτε περιστροφικές είτε χειρός ρίνες NiTi ProTaper® για να διαμορφώσετε και να τελειώσετε την επεξεργασία του ριζικού σωλήνα.

* Στην περίπτωση αφαίρεσης εμφρακτικού υλικού τύπου Thermafil, επιλέξτε την κατάλληλη ρίνη Retreatment, η οποία να μπορεί να εισέλθει αρκετά βαθιά στον ριζικό σωλήνα και πλαγίως του πυρήνα του εμφρακτικού υλικού. Μία μακριά ζώνη σύλληψης θα αφαιρέσει πιο αποτελεσματικά όλο το μήκος του πυρήνα από τον ριζικό σωλήνα.

Αφαίρεση ευδιάλυτου φυράματος οξειδίου του ψευδαργύρου - ευγενόλης

- Όταν χρησιμοποιείται η περιστροφική μέθοδος αφαίρεσης, επιλέξτε τη χαμηλότερη ταχύτητα (250-300 rpm), η οποία θα συλλάβει και θα αφαιρέσει αποτελεσματικά το εμφρακτικό υλικό από τον ριζικό σωλήνα.
- Τοποθετήστε στον πολφικό θάλαμο έναν κατάλληλο διαλύτη (π.χ. DMS IV της Dentsply Maillefer) και ανιχνεύστε τα στόμια των ριζικών σωλήνα με έναν ανιχνευτήρα, για να ελέγξετε αν το φύραμα έχει μαλακώσει αρκετά.
- Χωρίς να έρχεται σε επαφή με την οδοντίνη, πιέστε ήπια την περιστρεφόμενη ρίνη ProTaper® D1 στο υλικό και χρησιμοποιείστε μία μικρή κίνηση μέσα-έξω, για να αφαιρέσετε το υλικό από τον ριζικό σωλήνα. Ποτέ μην εισάγετε το Protaper® D1 σε μία κάμψη ριζικού σωλήνα
- Απομακρύνετε τακτικά τη ρίνη D1, εξετάζετε τις λεπίδες για ύπαρξη εμφρακτικού υλικού και καθαρίζετε τα υπολείμματα από τις αύλακες.
- Συνεχίστε με τη ρίνη D1, ή με τη ρίνη ProTaper® Retreatment η οποία εισέρχεται παθητικά στα τοιχώματα της οδοντίνης, μέχρις ότου αφαιρεθεί όλο το φύραμα από το μυλικό τριτημόριο του ριζικού σωλήνα.
- Επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® D2 και επαναλάβετε την ίδια κίνηση μέσα-έξω, για να αφαιρέστε το εμφρακτικό υλικό από το μέσο τριτημόριο του ριζικού σωλήνα. Χρησιμοποιείτε μία κίνηση ψήκτρισης προς τα έξω για να αφαιρέσετε υλικό από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα
- Όταν χρειαστεί, επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® D3 και, με τον ίδιο τρόπο, αφαιρέστε το βαθύτερα τοποθετημένο εμφρακτικό υλικό από το ακρορριζικό τριτημόριο του ριζικού σωλήνα.
- Συνεχίστε με τη ρίνη D3 για όσο χρόνο οι αύλακες του εργαλείου, κατά την αφαιρεσή του από τον ριζικό σωλήνα, είναι γεμάτες με το εμφρακτικό υλικό.
- Όταν το εμφρακτικό υλικό έχει παραμείνει μόνο στο ακρορρίζιο, χρησιμοποιείστε μικρές ρίνες χειρός υπό την παρουσία ενός ιξώδους υλικού χήλησης, για να καθαρίσετε και το τελευταίο τμήμα του ριζικού σωλήνα.
- Αφού καθιερώσετε μία οδό ολίσθησης μέσα στον ριζικό σωλήνα, επιλέξτε είτε περιστροφικές είτε χειρός ρίνες NiTi ProTaper® για να διαμορφώσετε και να τελειώσετε την επεξεργασία του ριζικού σωλήνα.

7) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Διαδικασία επανεπεξεργασίας για οδοντιατρικά εργαλεία και εμφυτεύσιμες ενδορριζικές συσκευές

Εισαγωγή

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων.
Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις.

Περιοχή εφαρμογής

Απολύμανση και αποστείρωση πριν την πρώτη χρήση και διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αφορούν:

Α1. Εργαλεία:

Κοπτικά εργαλεία (χειρός ή μηχανικά), όπως:

- Ενδοδοντικά εργαλεία (ρίνες, πολφουλκοί, διευρυντήρες, ενδοδοντικές φρέζες, άκρα υπερήχων);
- Περιστροφικά κοπτικά εργαλεία (φρέζες διαμαντιού, φρέζες carbide, τρύπανα ανοξείδωτου χάλυβα, φρέζες ανθρακούχου χάλυβα).

Εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων (πλάγιας, κάθετης συμπύκνωσης).
Βάσεις, κιτ και συστήματα οργάνωσης εργαλείων
Εργαλεία χεριού και αρπάγες.

Α2. Εμφυτεύσιμες συσκευές:

Οδοντινικοί και ριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από χάλυβα, τιτάνιο και ίνες γυαλιού.
Βάσεις στήριξης, κιτ και συστήματα οργάνωσης για τους άξονες.

Α3. Γωνιακή χειρολαβή:

Β. Υλικό έμφραξης: Μόνο χημική απολύμανση (όχι αποστείρωση)
Υλικά έμφραξης γουταπέρκας, Thermafil.

Εξαίρεση

- Συσκευές, όπως μικρομότορ, εντοπιστές ακρορριζίου, για τα οποία οι διαδικασίες επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.
- MTA, Glyde, TopSeal

Γενικές συστάσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο ένα απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (λίστα VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και συμφωνεί με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών παραγόντων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε χρησιμοποιείτε ατομικά μέσα προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος για την πρώτη όπως και κάθε επόμενη χρήση, όπως επίσης και όσον αφορά στη χρήση φθαρμένων ή ακάθαρτων εργαλείων όπου είναι εφαρμόσιμη μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί και όρια όσον αφορά στην επεξεργασία:
  Οι ξεχωριστές οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν εάν ο χρόνος χρήσης ενός εργαλείου μπορεί να μειωθεί από τον αριθμό των κύκλων επεξεργασίας.
  Επιπλέον, η εμφάνιση ατελειών, όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (λύγισμα, συστροφή), διάβρωσης, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι πλέον σε θέση να εκπληρώσουν με πλήρη ασφάλεια τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
- Η ποιότητα του νερού πρέπει να υπακούει στους τοπικούς κανονισμούς, ειδικά για το τελευταίο στάδιο ξεπλύματος ή για μία συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2).
- Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
- Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής
- σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
- Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο,
- καρβίδιο του βολφραμίου (tungsten carbide) ή ανθρακούχο χάλυβα.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Α. Συσκευές

	Ενέργεια	*Τρόπος Χειρισμού*	*Προειδοποίηση*	*A1. Εργαλεία* – *Πρώτη χρήση*	*A1. Εργαλεία* – *Επόμενες χρήσεις*	*A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές*	*A3. Γωνιακή χειρολαβή*
1.	Αποσυναρμολόγη ση	-Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.	- Τα στοπ σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται.		X		
2.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε όλα τα εργαλεία σε ένα απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα. - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.		X		
3.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον καθαρισμό.		X		
4a.	Αυτόματος καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Τοποθετήστε τα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (τιμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το EN ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά.	X	X	X	X
Ή							
4b.	Καθαρισμός με το χέρι ή σε λουτρό υπερήχων	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα με απορρυπαντικές ιδιότητες, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα.	X	X	X	
5.	Ξέπλυμα	- Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον κλιβανισμό. - Στεγνώστε τα με ένα μη πλεκτό πανί μιας χρήσης, ή σε ένα στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	X	X	X	

6.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία. - Για τη γωνιακή χειρολαβή: λιπάνετε τη χειρολαβή με ένα κατάλληλο σπρέι πριν τη συσκευασία	X	X	X	X
7.	Συσκευασία	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων και συσκευάστε τα σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων κατά την αποστείρωση, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους 134 °C (273°F) για18 λεπτά.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που πληρούν τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17665 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. - Ελέγχετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικο-χημικά όργανα καταγραφής, ψηφιακά αρχεία παραμέτρων κύκλων αποστείρωσης). - Ανιχνευσιμότητα των αρχείων διεργασιών αποστείρωσης.	X	X	X	X
9.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. - Ελέγχετε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδος ισχύος).	X	X	X	X

B. Υλικό έμφραξης

	Ενέργεια	*Τρόπος χειρισμού*	*Προειδοποίηση*
1.	Απολύμανση	-- Εμβαπτίστε τα υλικά έμφραξης σε NaOCl (2,5%) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

Tylko do użytku stomatologicznego

INSTRUKCJA OBSŁUGI (ProTaper® Universal Retreatment Kit) **POL**

NARZĘDZIA PROTAPER® DO REWIZJI LECZENIA ENDODONTYCZNEGO

- ProTaper® D1: pilnik przeznaczony do usuwania materiału z 1/3 koronowej części kanału
- ProTaper® D2: pilnik przeznaczony do usuwania materiału z 1/3 środkowej części kanału
- ProTaper® D3: pilnik przeznaczony do usuwania materiału z 1/3 wierzchołkowej części kanału

Skład: część tnąca tych narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego.

1) WSKAZANIA

Narzędzia te mogą być stosowane tylko w klinikach i szpitalach przez wykwalifikowany personel.
Zastosowanie: usuwanie materiału wypełniającego z kanałów w celu rewizji leczenia endodontycznego.

2) PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy stosować do usuwania materiałów na bazie żywic.
- Nie należy stosować pilnika D1 na poziomie krzywizny kanału.

3) OSTRZEŻENIA

Pilniki ProTaper® do rewizji leczenia endodontycznego są stosowane do usuwania z kanałów gutaperki, obturatorów Thermafil lub rozpuszczalnych past na bazie eugenolu. Pilników tych nie można używać do usuwania materiałów na bazie żywic.

4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wielokrotne powtarzanie dezynfekcji i sterylizacji może zwiększać ryzyko złamania narzędzia.
- Narzędzi tych nie należy zanurzać w roztworze podchlorynu sodu.
- Odkażanie narzędzi. Należy postępować ściśle według zaleceń producenta dotyczących odkażania.
- Należy stosować stałą liczbę obrotów, wynoszącą:
  - 500 obr./min w przypadku usuwania gutaperki lub obturatorów Thermafil;
  - 250–300 obr./min w przypadku usuwania wypełnień z rozpuszczalnych past na bazie tlenku cynku i eugenolu.
- Dla zapewnienia optymalnej pracy zaleca się stosowanie urządzeń wyposażonych w funkcję kontroli momentu obrotowego.
- Najpierw należy zastosować pilnik D1 w 1/3 koronowej części kanału, potem pilnik D2 w części środkowej i wreszcie pilnik D3 w 1/3 wierzchołkowej części kanału.

5) REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Do tej pory i na obecnym poziomie rozwoju technicznego nie odnotowano żadnych reakcji niepożądanych.

6) SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA PRACY PILNIKAMI PROTAPER

Przed usunięciem z kanału gutaperki, obturatorów umieszczonych na przenośnikach lub pasty należy:

- Dokładnie przyjrzeć się 3 różnym zdjęciom radiologicznym, zrobionym pod różnym kątem.
- Określić gęstość materiału wypełniającego, uwzględniając szerokość, długość oraz zakrzywienie kanału.
- Uzyskać dostęp do komory miazgi oraz określić wymiary zewnętrzne materiału wypełnieniowego na poziomie ujść kanałów.
- Po badaniu radiograficznym i klinicznym wybrać najkorzystniejszą technikę usuwania materiału.
- Usunąć materiał wypełniający z wykorzystaniem techniki crown-down, nie skrawając zębiny.

Usuwanie gutaperki / obturatorów z przenośnikami

- Jeżeli wybrano metodę usuwania materiału za pomocą narzędzi rotacyjnych, należy ustawić najniższą liczbę obrotów (500 obr./min), dzięki której materiał jest skutecznie zbierany i usuwany z kanału.
- Należy delikatnie, nie skrawając zębiny, wsunąć obracający się pilnik ProTaper® D1 w gutaperkę, aby wytworzyć tarcie i falę ciepła, a w rezultacie usunąć materiał z kanału. Nigdy nie należy stosować narzędzi ProTaper® D1 na poziomie krzywizny kanału. *
- Należy często wysuwać pilnik D1 i kontrolować, czy ostrze jest pokryte materiałem wypełniającym. W razie potrzeby należy oczyścić rowki pilnika.
- Należy kontynuować pracę za pomocą pilnika D1 lub pilnika ProTaper® Retreatment, który biernie pasuje do ścian zębiny, aż do momentu usunięcia gutaperki z 1/3 koronowej części kanału.
- Należy wybrać pilnik ProTaper® D2, a następnie usunąć materiał wypełniający z 1/3 środkowej części

kanału w jednym lub kilku przejściach. Aby usunąć materiał ze ścian kanału, należy wykonywać ruchy wymiatające.
- W razie potrzeby należy zastosować pilnik ProTaper® D3. Lekko wcisnąć pilnik, tak aby zagłębił się w znajdujący się głębiej materiał wypełniający, a następnie usunąć materiał z 1/3 wierzchołkowej części kanału.
- Należy kontynuować pracę pilnikiem D3 aż do momentu, gdy wyżłobienia pilnika przestaną wypełniać się materiałem.
- Jeśli kanał w okolicy wierzchołka był wcześniej niedopełniony, należy zastosować cienki pilnik ręczny w połączeniu z lepkim preparatem o właściwościach chelatujących w celu udrożnienia i zabezpieczenia pozostałej części kanału.
- Po ocenie przebiegu kanału należy wybrać pilnik ręczny lub maszynowy ProTaper® ze stopu niklowo-tytanowego w celu ostatecznego ukształtowania i wykończenia kanału.

* W przypadku usuwania przenośnika wprowadzającego należy wybrać pilnik ProTaper® Retreatment o odpowiednim stopniu zbieżności, który będzie można wprowadzić do kanału obok przenośnika na wystarczającą głębokość. Dłuższa strefa zazębienia z przenośnikiem umożliwia skuteczniejsze wyciągnięcie całego przenośnika z kanału.

Usuwanie rozpuszczalnej pasty na bazie tlenku cynku i eugenolu
- Jeżeli wybrano metodę usuwania materiału za pomocą narzędzi rotacyjnych, należy ustawić najniższą liczbę obrotów (250–300 obr./min), dzięki której materiał jest skutecznie zbierany i usuwany z kanału.
- Należy wypełnić komorę miazgi odpowiednim rozpuszczalnikiem (DMS IV firmy Dentsply Maillefer), a następnie wprowadzić do ujścia kanału zgłębnik w celu sprawdzenia, czy materiał został rozmiękczony.
- Należy delikatnie, nie skrawając zębiny, wsunąć obracający się pilnik ProTaper® D1 w materiał i za pomocą krótkich, posuwisto – zwrotnych ruchów usuwać materiał z kanału. Nigdy nie należy stosować narzędzi ProTaper® D1 na poziomie krzywizny kanału.
- Należy często wysuwać pilnik D1 i kontrolować, czy ostrze jest pokryte materiałem wypełniającym. W razie potrzeby należy oczyścić rowki pilnika.
- Należy kontynuować pracę za pomocą pilnika D1 lub pilnika ProTaper® Retreatment, który biernie pasuje do ścian zębiny, aż do momentu usunięcia pasty z 1/3 koronowej części kanału.
- Należy wybrać pilnik ProTaper®D2, a następnie powtarzać ruchy posuwisto – zwrotne , aby usunąć materiał wypełniający z 1/3 środkowej części kanału. Aby usunąć materiał ze ścian kanału, należy wykonywać ruchy wymiatające.
- W razie potrzeby należy zastosować pilnik ProTaper® D3 i w ten sam sposób usuwać znajdującą się głębiej pastę z 1/3 wierzchołkowej części kanału.
- Należy kontynuować pracę pilnikiem D3 aż do momentu, gdy wyżłobienia pilnika przestaną wypełniać się materiałem.
- Jeśli kanał w okolicy wierzchołka był wcześniej niedopełniony, należy zastosować cienki pilnik ręczny w połączeniu z lepkim preparatem o właściwościach chelatujących w celu udrożnienia i zabezpieczenia pozostałej części kanału.
- Po ocenie przebiegu kanału należy wybrać pilnik ręczny lub maszynowy ProTaper® ze stopu niklowo-tytanowego w celu ostatecznego ukształtowania i wykończenia kanału.

7) DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA
Procedury postępowania z instrumentami stomatologicznym i systemami wkładów korzeniowych.

Wstęp

Wszystkie narzędzia nie oznaczone napisem ,, sterylne" należy, w celach higienicznych oraz bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania narzędzi, jak i następnych.

Zastosowanie

Dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym i następnym zastosowaniem dotyczy:

A1. Narzędzi:

Narzędzia tnące (ręczne i maszynowe) takie jak:
- Narzędzia endodontyczne (pilniki, miazgociągi, poszerzacze, wiertła endodontyczne);
- Obrotowe narzędzia tnące (wiertła diamentowe, wiertła z węglików spiekanych, wiertła ze stali nierdzewnej, wiertła ze stali węglowej).

Narzędzia stosowane przy wypełnianiu kanałów korzeniowych (upychacze, rozpychacze, kompaktory):
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy i ułożenie narzędzi;
Instrumenty ręczne i klamry.

A2. Zestawów do wkładów:

Wkłady koronowe i korzeniowe wykonane ze stali, tytanu i włókien szklanych.
Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy z wkładami.

A3. Instrumenty stomatologiczne (kątnica, prostnica, turbina i inne)

B. Materiałów do wypełnień: Dezynfekcja środkami chemicznymi
Gutaperka, system Thermafil.

Wyjątki
- Wyposażenie, takie jak: mikrosilniki, kątnice, endometry i inne urządzenia z procedurami omówionymi indywidualnie w instrukcji obsługi.
- MTA, Glyde I uszczelniacz TopSeal

Ogólne zalecenia
- Stosuj tylko płyny dezynfekujące zalecane ze względu na ich efektywność (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zalecane przez FDA), zgodnie z instrukcją obsługi umieszczoną na środku dezynfekującym przez producenta. Do instrumentów metalowych zaleca się używanie środków z inchibitorami korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa stosuj środki ochrony (rękawice, okulary, maski).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktów, zarówno od pierwszego zastosowania, jak I następnego, a także za stosowanie uszkodzonych albo brudnych narzędzi kiedy można je używać po sterylizacji
- Ograniczenia procedur postępowania w procesie sterylizacji:
  W instrukcji obsługi każdego urządzenia zaznaczone jest, czy jego przydatność do użytku może być ograniczona prze liczbę cykli sterylizacji. Ponadto, obecność uszkodzeń takich jak: pęknięcie, deformacja (zakrzywienie, skręcenie), korozja, utrata oznaczeń kolorystycznych wskazują, że urządzenie to lub narzędzia nie może być już bezpiecznie stosowane.
- Wiertła z węglików spiekanych, części plastikowe, instrumenty ręczne I pilniki NiTi są uszkadzane przez 3% roztwór wody utlenionej.
- Narzędzia NiTi ulegają uszkodzeniu, gdy są zanurzone w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%, przez czas dłuższy niż 5 minut.
- Narzędzia wykonane z aluminium są uszkadzane przez roztwór sody (wodorotlenku sodowego) z solami rtęci. Nie należy stosować roztworów kwasów (pH<6) lub zasad (pH>8).
- Myjka dezynfekująca nie jest polecana dla narzędzi wykonanych z aluminium, węglików spiekanych lub ze stali węglowej.

Procedury krok po kroku

A. Urządzenia

	Zabieg	*Sposób wykonania*	*Ostrzeżenia*	*A1. Narzędzia* – *Pierwsze użycie*	*A1. Narzędzia* – *Kolejne zastosowanie*	*A2. Systemy wkładów*	*A3. Kątnice*
1.	Rozmontowanie	-Rozmontuj urządzenie jeśli jest to potrzebne	Ograniczniki silikonowe muszą być usunięte.		X		
2.	Wstępna dezynfekcja	-Natychmiast po zastosowaniu zanurz wszystkie narzędzia w detergencie I płynie dezynfekującym (jeśli to możliwe z dodatkiem enzymów proteolitycznych)	- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, stosując zalecane przez producenta stężenia płynów I czas zanurzenia (zbyt wysokie stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów). - Płyn dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (aby zapobiegać utrwaleniu zanieczyszczeń krwią) i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję. - Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakikolwiek inny preparat mogący uszkodzić narzędzia (zobacz ogólne zalecenia). - W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi należy wstępne oczyszczenie szczoteczką z miękkiego materiału.		X		
3.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej przez 1 minutę)	-Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do wstępnej dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed czyszczeniem.		X		
4a.	Automatyczne czyszczenie w myjce dezynfekującej	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między instrumentami lub wkładami. - Wprowadź pojemniki do myjki dezynfekującej (wartość ciś. >3000 lub przynajmniej 5 min. w temp. 30˚ C).	Wyrzuć narzędzia z widocznymi, znacznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte). - Unikaj kontaktu między instrumentami lub wkładami stosując zestawy lub specjalne pojemniki. - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia (zobacz również ogólne zalecenia). - Stosuj tylko akceptowane myjki dezynfekujące, zgodnie z EN ISO 15883, konserwuj i kalibruj urządzenia regularnie.	X	X	X	X
LUB							
4b.	Mycie ręczne lub wspomagane urządzeniem ultradwiękowym	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kiontaktu między nimi. - Zanurz narzędzia w płynie dezynfekującym o właściwościach czyszczących, jesli jest to potrzebne można zastosowć urządzenia ultradźwiękowe.	- Na instrumentach nie powinny być widoczne zanieczyszczenia. - Wyrzuć narzędzia z widocznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte i skręcone). - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia i czas (zobacz również ogólne zalecenia). - Płyny dezynfekujące nie powinny zawierać aldehydów i dwu- lub trietanoloamin jako czynników hamujących korozję.	X	X	X	
5.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej prze 1 min)	- Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed wprowadzeniem do autoklawu. - Osusz stosując jednorazowe ręczniki, maszynę suszącą lub przefiltrowane, skompresowane powietrze.	X	X	X	
6.	Kontrola	- Oceń urządzenia i usuń te, które są uszkodzone. - Zmontuj urządzenia ograniczniki)	- Brudne instrumenty muszą zostać oczyszczone i ponownie zdezynfekowane. - Usuń instrumenty wykazujące deformacje (zagięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub z defektami (utrata oznaczeń kolorystycznych), mogące mieć wpływ na odporność lub bezpieczeństwo stosowanych instrumentów lub wkładów. - Przed zapakowaniem pokryj wiertła, ze stali węglowej, inhibitorami korozji. - Kątnice: przed pakowaniem naoliw przy pomocy odpowiedniego oleju w areozolu	X	X	X	X
7.	Pakowanie	- Umieść urządzenia, narzędzia w zestawach, pojemnikach, kontenerach, tak aby uniemożliwić kontakt pomiędzy instrumentami lub wkładami i zapakuj je w rękawy do sterylizacji.	- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy instrumentami lub wkładami podczas sterylizacji. Stosuj zestawy, pojemniki, kontenery. - Sprawdź okres przydatności do użycia rękawów do sterylizacji podany przez producenta. - Stosuj opakowania, które są odporne na temperaturę do 141˚ C(286˚ F), zgodnie z EN ISO 11607.	X	X	X	X

8.	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w 136° C (277° F) w ciągu 20 min.	- Instrumenty, wkłady i plastikowe urządzenia dodatkowe powinny być sterylizowane zgodnie z instrukcją obsługi na opakowaniach. - Stosuj autoklawy frakcyjne ciśnieniowe lub grawitacyjne (mniej preferowane) zgodnie z EN 13060, EN 285. - Stosuj aktualne procedury sterylizacji zgodnie z ISO 17665. - Przestrzegaj procedur konserwacji autoklawu zgodnie z zaleceniami producenta. - Stosuj tylko tą rekomendowaną procedurę sterylizacji. - Kontroluj wydajność (szczelność opakowań, brak wilgoci, zmianę koloru wskaźnika sterylizacji, wskaźniki fizyko-chemiczne, cyfrowy zapis parametrów cykli). - Stosuj zapisy jakości cykli sterylizacji możliwe do skontrolowania.	X	X	X	X
9.	Przechowywanie	- Trzymaj urzadzenia i instrumenty w wysterylizowanych opakowaniach, w suchym i czystym środowisku.	- Sterylność nie może być zagwarantowana jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. - Sprawdź opakowania i urządzenia medyczne przed zastosowaniem (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).	X	X	X	X

B. Materiały wypełniające

	Zabieg	*Sposób postępowania*	*Ostrzeżenia*
1.	Dezynfekcja	- Zanurz materiały do wypełniania w NaOCl (2,5%) przez 5 min w temperaturze pokojowej.	- Nie stosuj środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakichkolwiek innych produktów mogących uszkodzić materiał wypełniający (zobacz ogólne zalecenia).

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	I Simboli	E Simbolos	NL Symbolen
	Handle Right angle RA	Manche angle droit AD	Winkelstück (WS)	contrangolo	Contra-ángulo	Schacht hoekstuk
xxx °C	can be sterilized at the specified temperature	Stérilisable à la température spécifiée	Sterilisierbar zu einer bestimmten Temperatur	Sterilizzabile alla temperatur a specificata	Temperatur una temperatura especifica	Steriliseerbaar aan gespecificeerde temperatur
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchs-anweisung	Seguire le istruzioni d'uso	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Zie gebruiks-aanwijzing
	Non sterilizable	Non stérilisable	Nicht sterilisierbar	Non sterilizzabile	No esterilizable	Niet steriliseerbaar
xxxx-xxxx min.$^{-1}$	Recommended rotation speed	Vitesse de rotation recommandée	Empfohlene Umdrehungs-geschwindigkeit	Velocità di rotazione raccomandata	Velocidad de rotación recomendada	Aanbevolen rotatiesnelheid
	Accessories	Accessoires	Zubehöre	Accessori	Accesorios	Accessoires
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Le confezioni aperte non sono sostituibili	Los embalajes abiertos no se cambian	Geopende verpakkingen worden niet vervangen
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	Non può essere venduto separatamente	No puede ser vendido separadamente	Wordt niet apart verkocht
	Assortment	Assortiment	Sortiment	Assortimento	Surtido	Assortiment
NiTi	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Nickel-titanio	Niquel Titanio	Nikkel-titanium
P	Plastic	Plastique	Kunststoff	Plastica	Plastico	Plastic

	DK Symbol	FIN Symbolit	S Symboler	P Simbolos	GR ΣΥΜΒΟΛΑ	POL Symbol
	Vinkelstykke	Kulmakappale	Handstycke	Conta-ângulo	Γωνιακή χειρολαβή	Trzymadełko na kątnicę
xxx °C	Kan steriliseres ved den angivne temperatur	Voidaan steriloida tietyssä lämpötilassa	Steriliserbar vid den angivna temperaturen	Esterilizável à temperatura indicada	Αποοτειρώνεται otis συγκεκριμένες θερμοκρασίες	Może być srerylizowane w określonej temperaturze
	Se brugsanvisningen	Katsokaa käyttöohjeet	Se bruksanvisningen	Ver as instruções de uso	Δείτε οδηγίες χρήσεως	Zobacz instrukcję obsługi
	Ikke steriliserbar	Ei steriloitava	Ej steriliserbar	Não esterilizáve	Μη αποστειρώσιμο	Nie sterylizować
xxxx-xxxx min.$^{-1}$	Anbefalet omdrejningshastighed	Suositettu pyörimisnopeus	Rekommender at varvtal	Velocidade de rotação recomendada	Προτεινόμενη ταχύτητα περιστροφής	Zalecana ilość obrotów
	Tilbehør	Tarvikkeet	Tillbehörs	Accesórios	Αξεσουαρ	Acesoria
	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Avattuja pakkauksia ei vaihd	Öppnade förpackningar kan inte vaihdeta	Embalagens abertas não são substituidas	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθιοτώντα	Otwatre opakowania nie będą wymieniane
	Sælges ikke separat	Ei voida myydä erikseen	Säljes inte separat	Não pode ser vendido separatamente	Δεν μπορεί να πωληθει μεμονωμένα	Nie można sprzedawać osobno
	Lajitelma	Sortiment	Sortiment	Sortido	Ασσορτί	Asortyment
NiTi	Nikkel-titan	Nikkeli-titaani	Nickel Titan	Níquel-titânio	Νικέλιο titανίου	Niklowo-tytanowy
P	Plastik	Muovi	Plastic	Plástico	Γlλατίκό	Tworzywo sztuczne

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

CE 0459